



左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.10	26038	26012	25489	26053	25925	25903	0.92
2	14.17	25600	25697				25648	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
1837.09	1810.02	1.05	数据可信

左氨氯地平-长期18月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024070321批	1	27500	-	27500	104.93	104.20	0.82	103.31% ~ 105.10%
	2	27145	-	27145	103.58			
	3	27286	-	27286	104.11			
	4	27627	-	27627	105.41			
	5	27289	-	27289	104.12			
	6	27016	-	27016	103.08			
2024070421批	1	27501	-	27501	104.93	103.02	2.26	100.59% ~ 105.45%
	2	26423	-	26423	100.82			
	3	26487	-	26487	101.06			
	4	26505	-	26505	101.13			
	5	27827	-	27827	106.18			
	6	27259	-	27259	104.01			
2024070521批	1	27238	-	27238	103.93	102.61	1.60	100.89% ~ 104.33%
	2	27311	-	27311	104.21			
	3	26666	-	26666	101.75			
	4	26157	-	26157	99.81			
	5	27073	-	27073	103.30			
	6	26906	-	26906	102.66			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.10	25878	26374	25648	26073	26155	26026	1.07
2	14.17	26091	26120				26106	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
1845.82		1842.34	0.14	数据可信				

左氨氯地平-中间条件18月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024070321批	1	26096	-	26096	98.46	101.19	2.43	98.61% ~ 103.77%
	2	26539	-	26539	100.13			
	3	27832	-	27832	105.01			
	4	27208	-	27208	102.65			
	5	26993	-	26993	101.84			
	6	26259	-	26259	99.07			
2024070421批	1	27156	-	27156	102.46	102.03	0.66	101.33% ~ 102.73%
	2	27002	-	27002	101.88			
	3	26747	-	26747	100.92			
	4	27036	-	27036	102.01			
	5	27039	-	27039	102.02			
	6	27275	-	27275	102.91			
2024070521批	1	26178	-	26178	98.77	102.05	1.92	100.00% ~ 104.10%
	2	26927	-	26927	101.59			
	3	27411	-	27411	103.42			
	4	27302	-	27302	103.01			
	5	26840	-	26840	101.27			
	6	27626	-	27626	104.23			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本

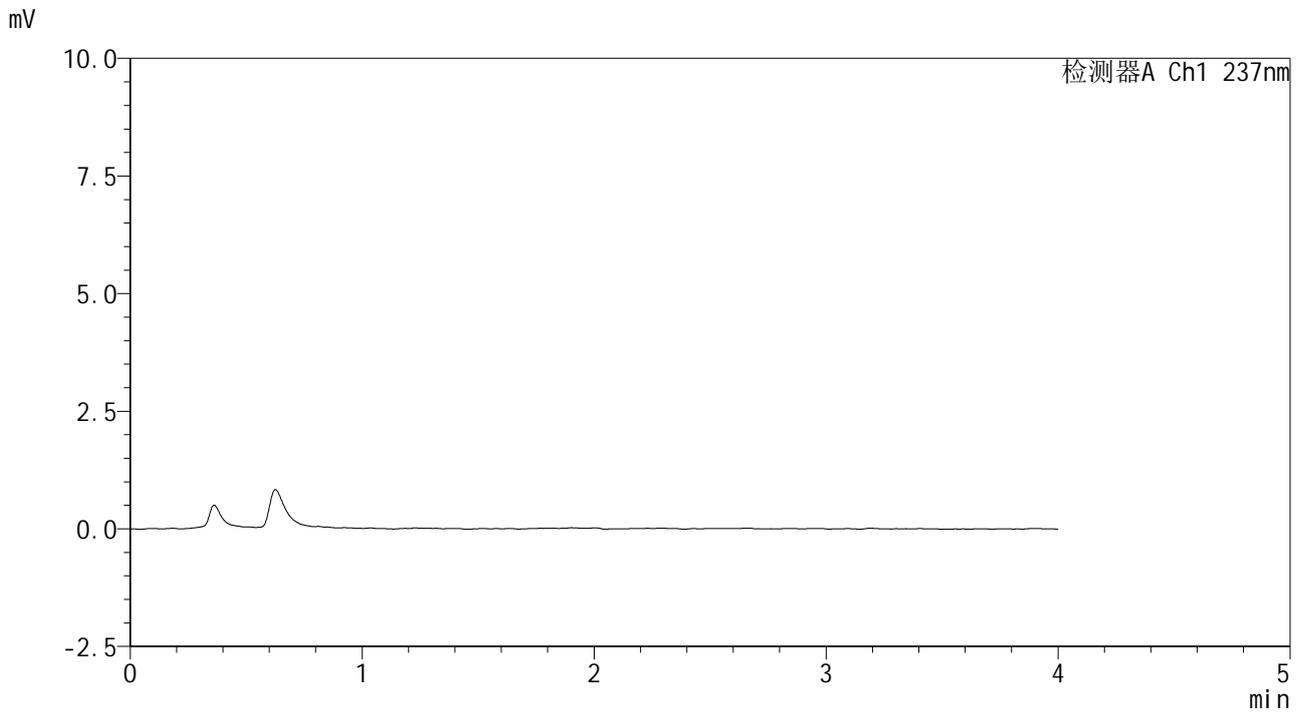


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1130-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

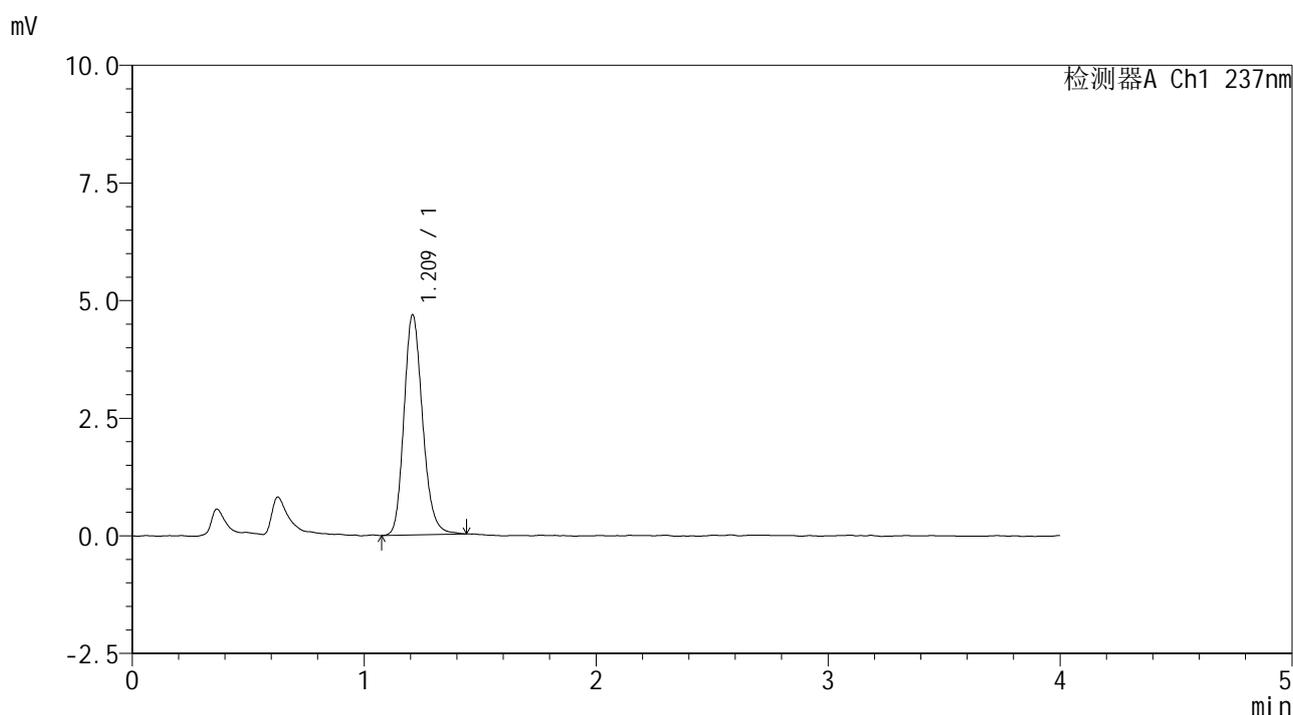
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1131-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	26038	100.000	4649	1115	1.186	--
总计		26038	100.000	4649			

图2 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

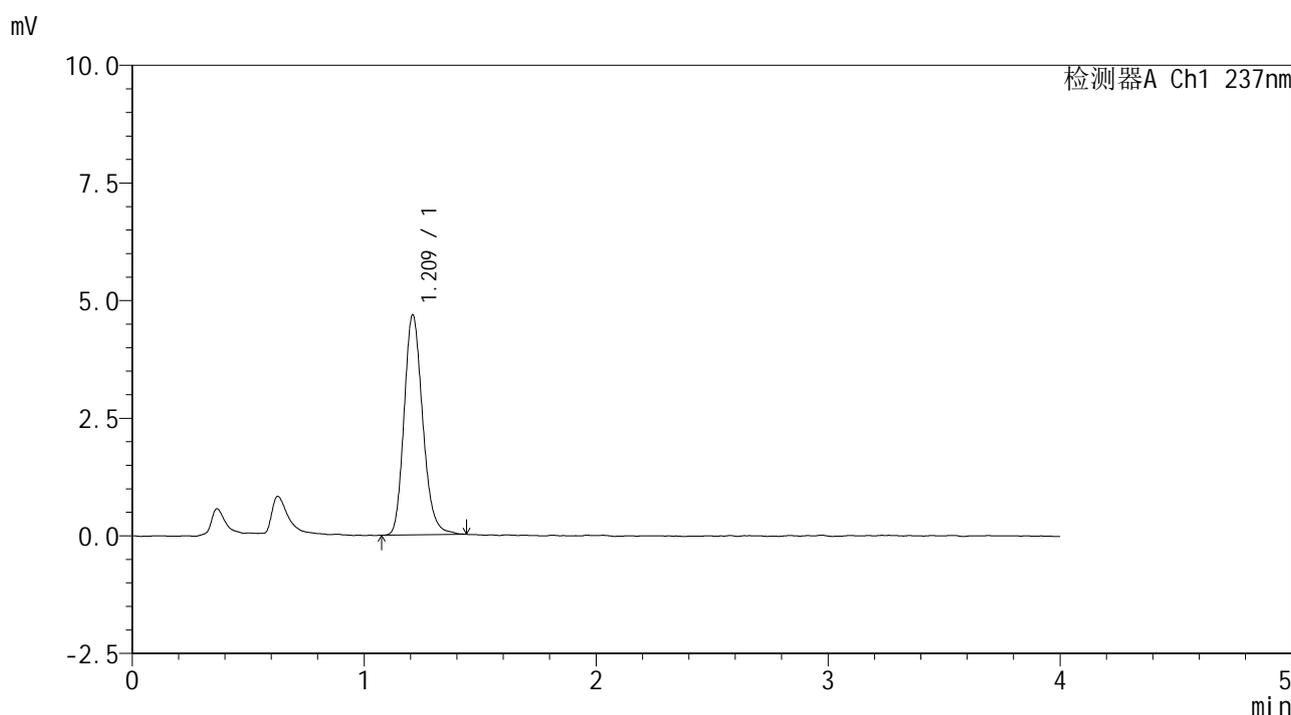


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1132-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	26012	100.000	4653	1114	1.195	--
总计		26012	100.000	4653			

图3 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

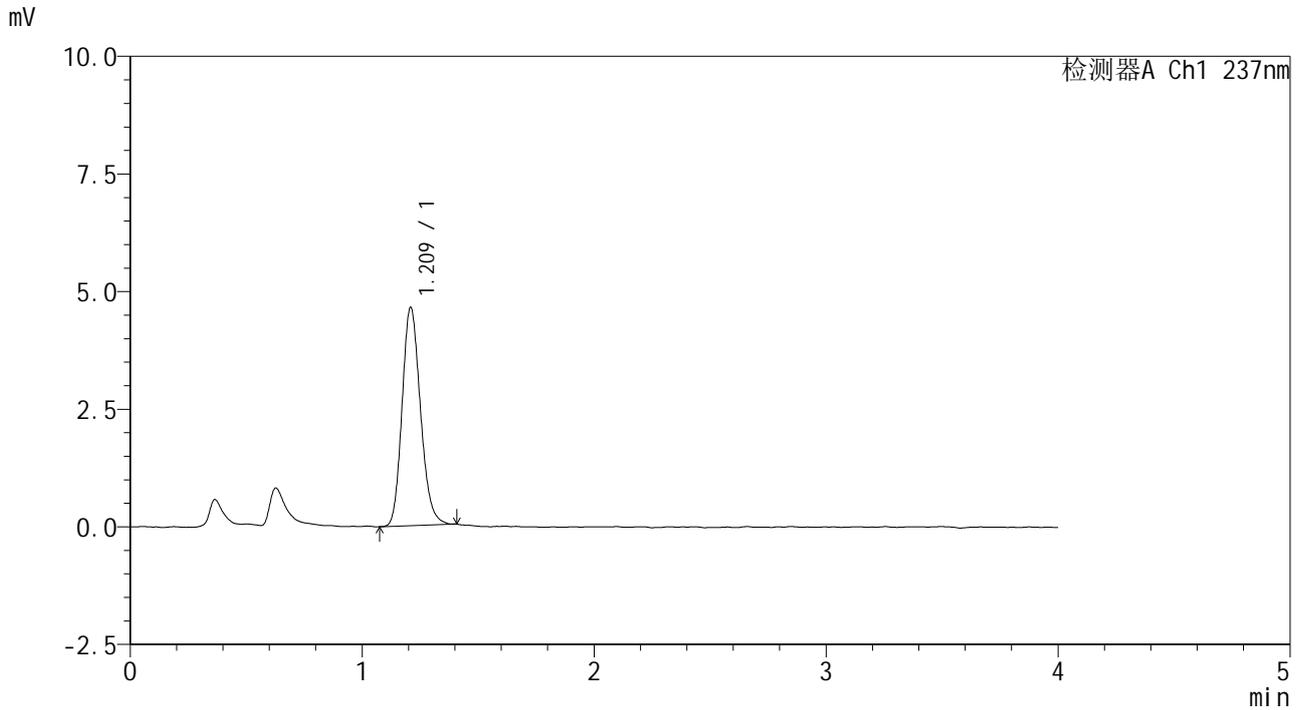


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1133-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	25489	100.000	4612	1130	1.177	--
总计		25489	100.000	4612			

图4 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

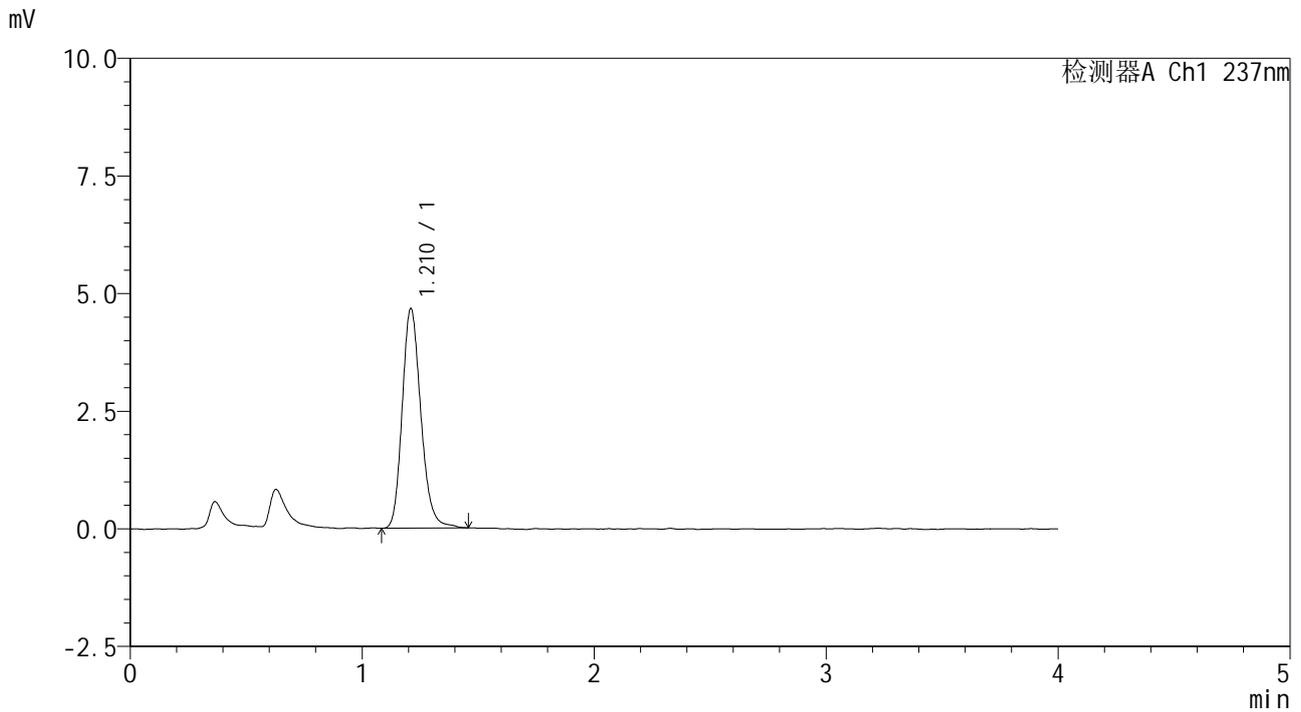


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1134-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	26053	100.000	4648	1116	1.193	--
总计		26053	100.000	4648			

图5 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

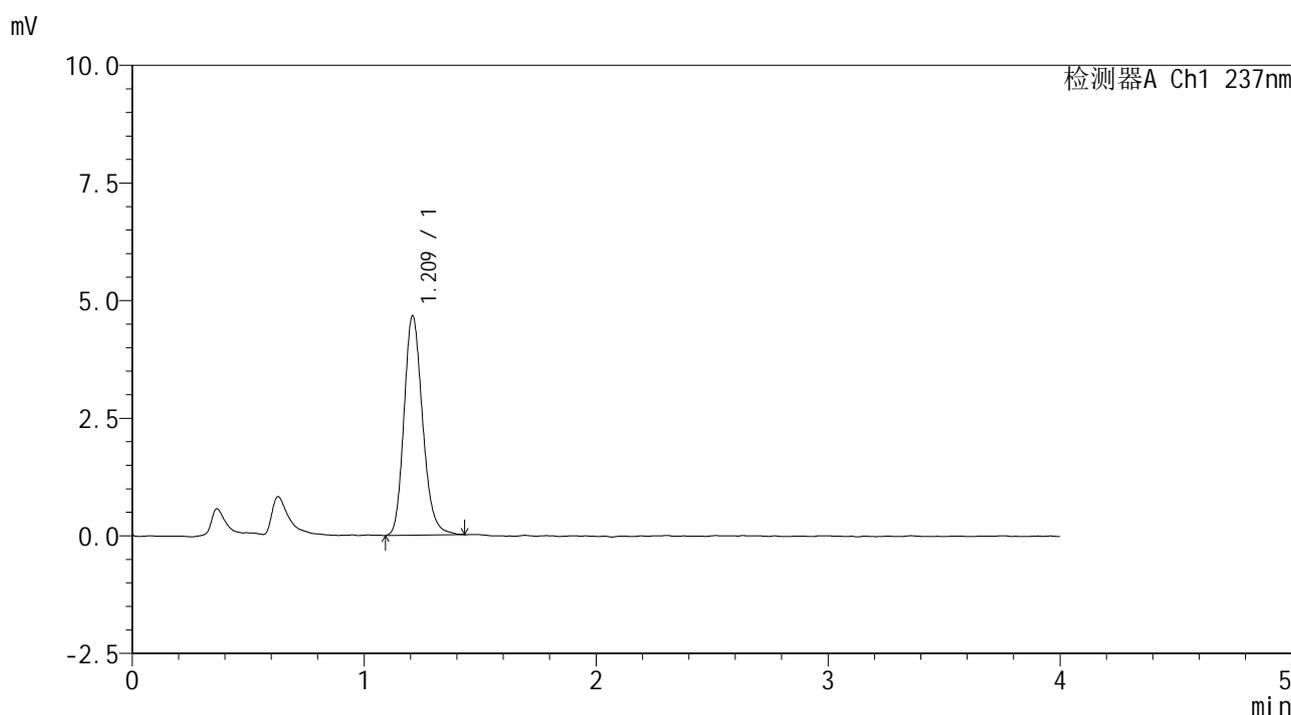


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1135-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	25925	100.000	4637	1117	1.194	--
总计		25925	100.000	4637			

图6 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

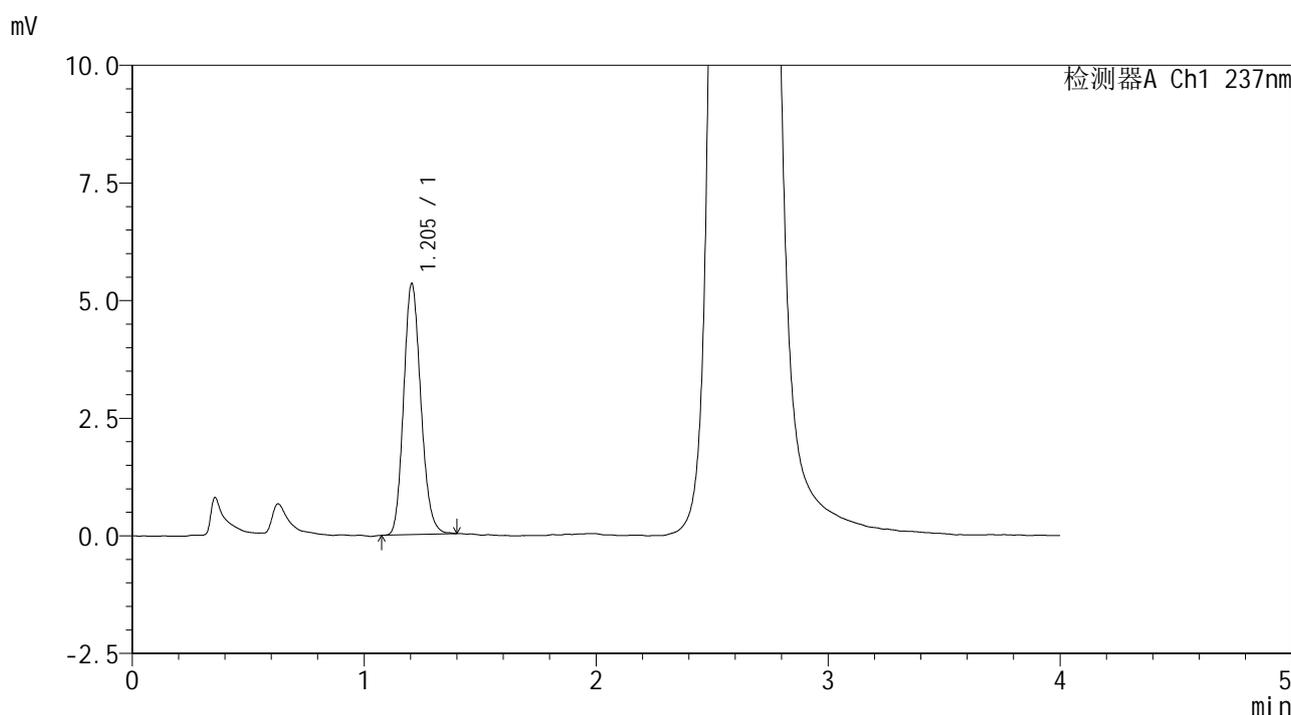


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1136-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	27500	100.000	5338	1275	1.157	--
总计		27500	100.000	5338			

图7 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

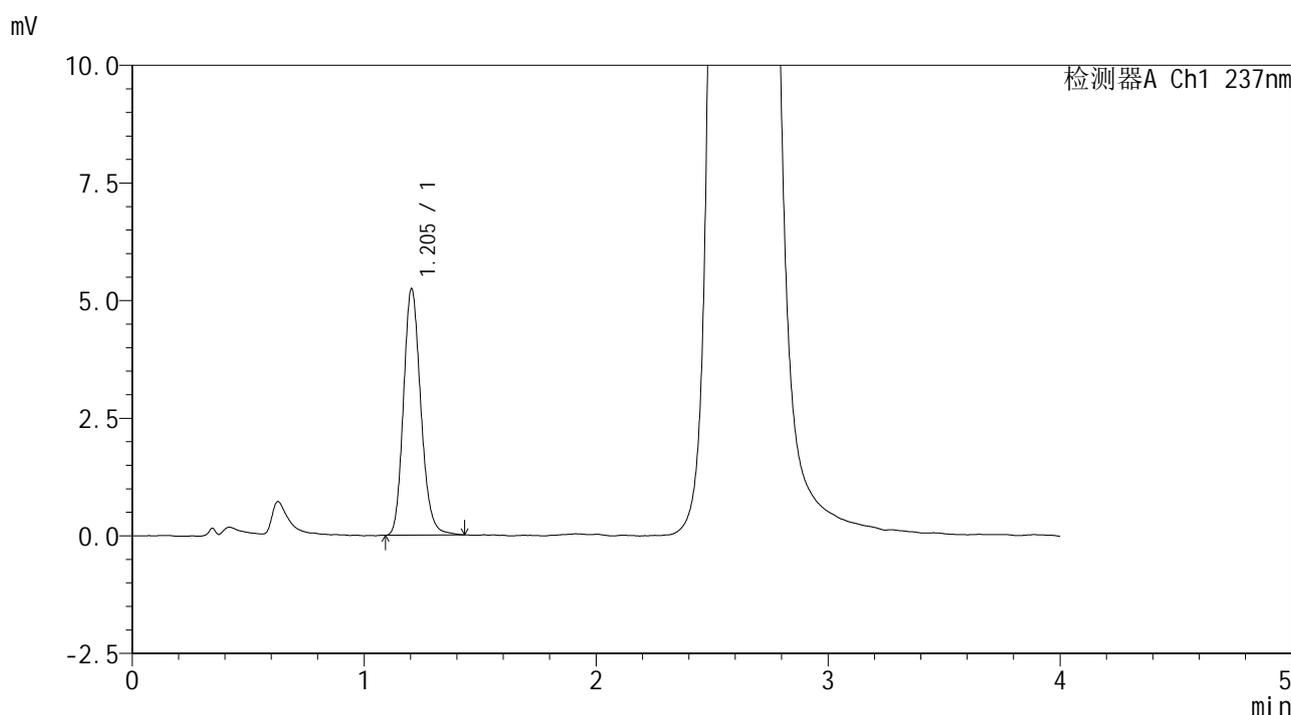


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1137-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	27145	100.000	5237	1275	1.172	--
总计		27145	100.000	5237			

图8 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

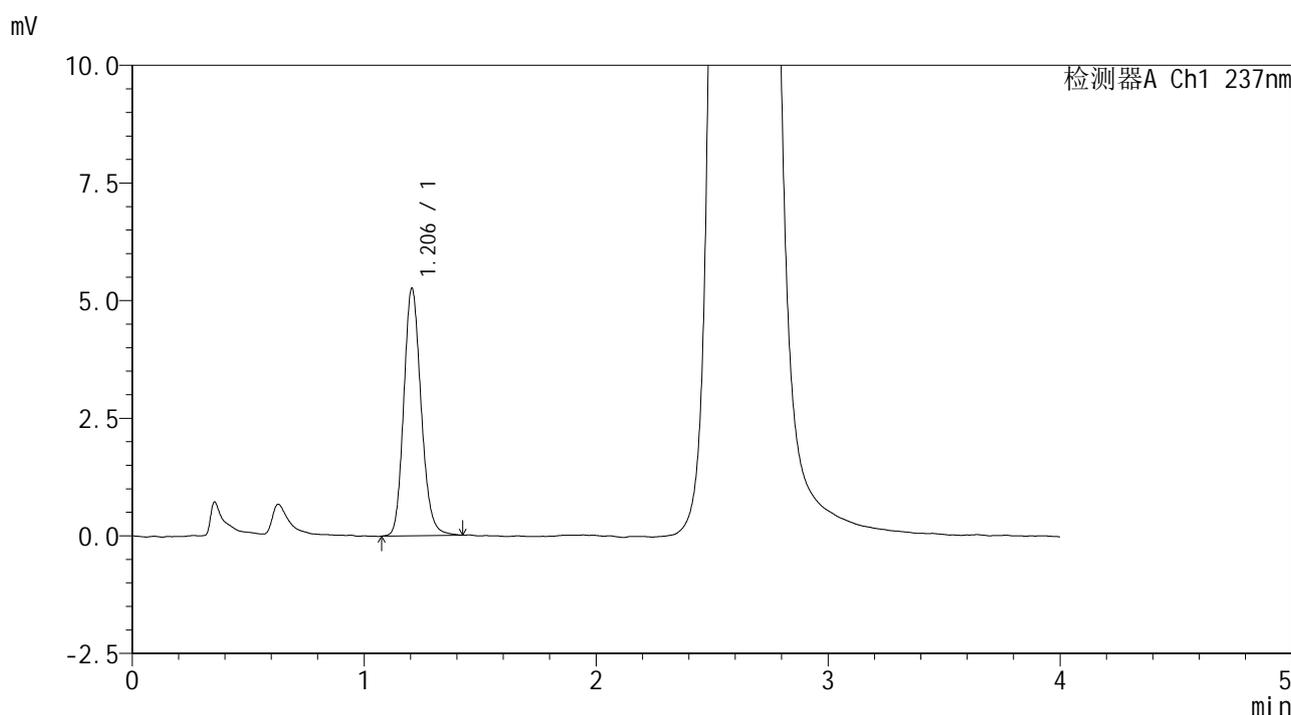


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1138-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

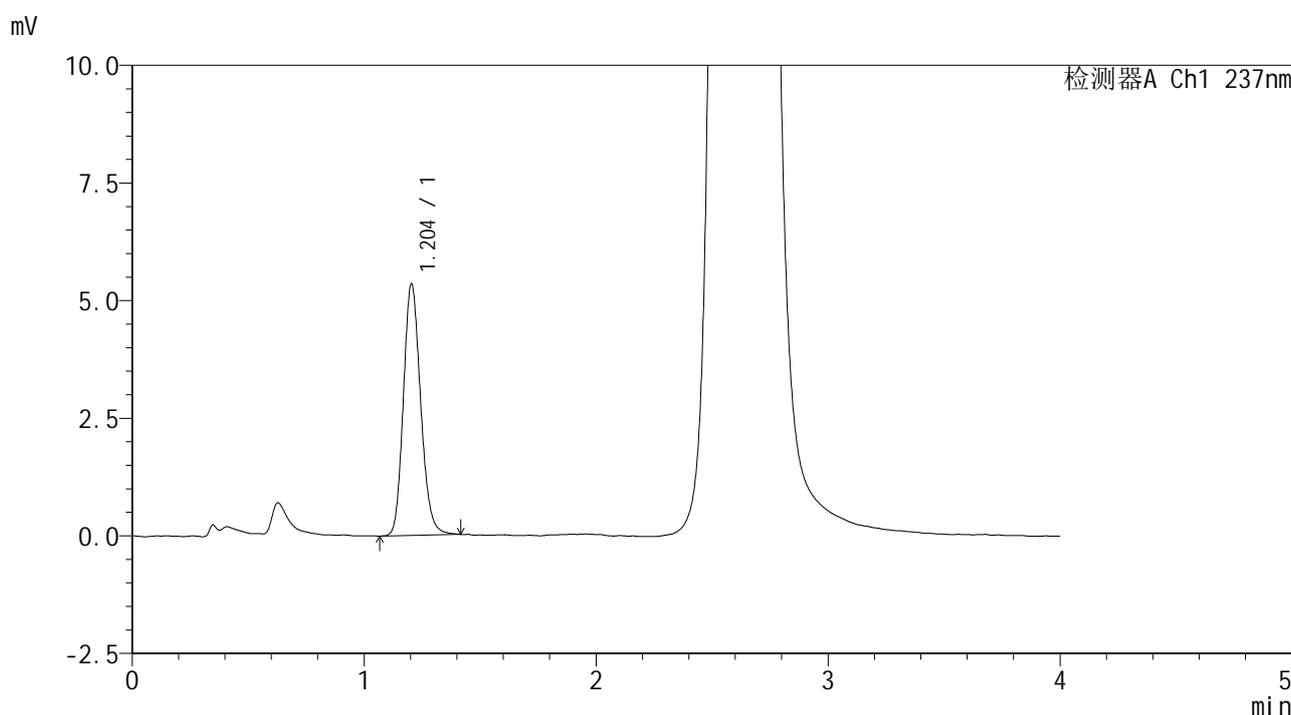
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27286	100.000	5260	1271	1.161	--
总计		27286	100.000	5260			

图9 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1139-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	27627	100.000	5345	1274	1.165	--
总计		27627	100.000	5345			

图10 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

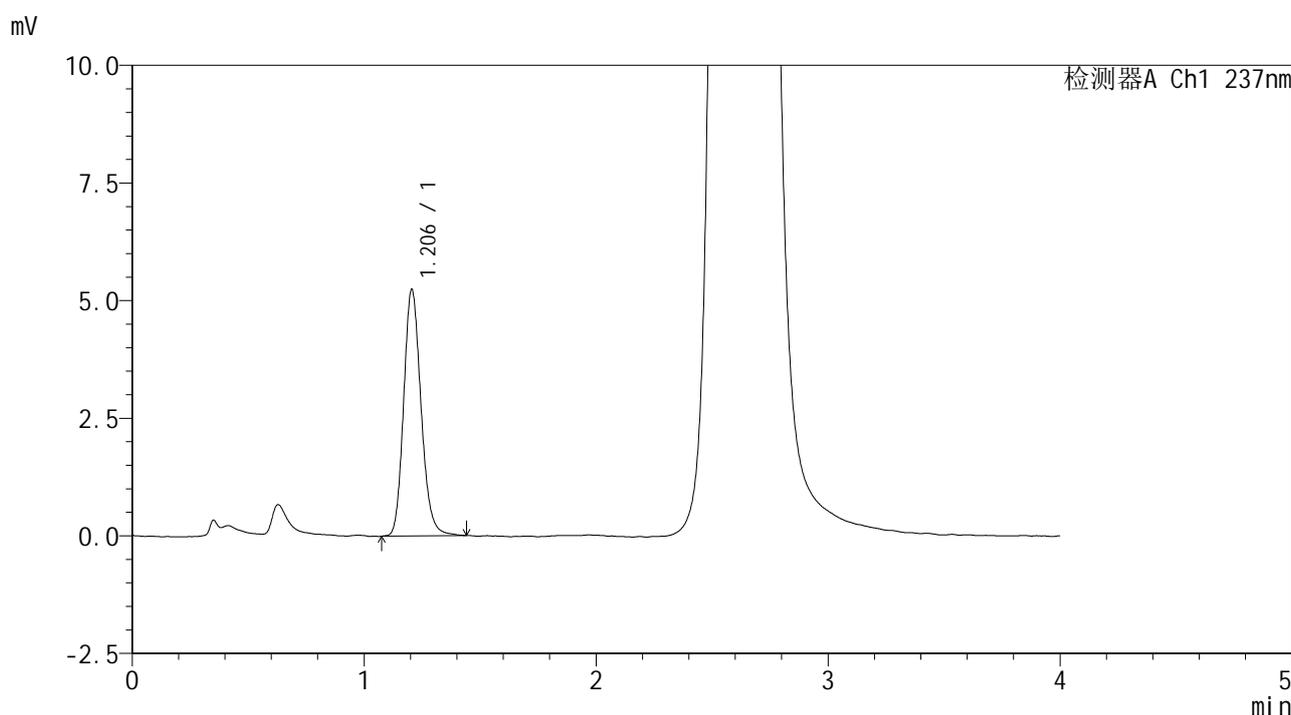


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1140-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27289	100.000	5241	1270	1.171	--
总计		27289	100.000	5241			

图11 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

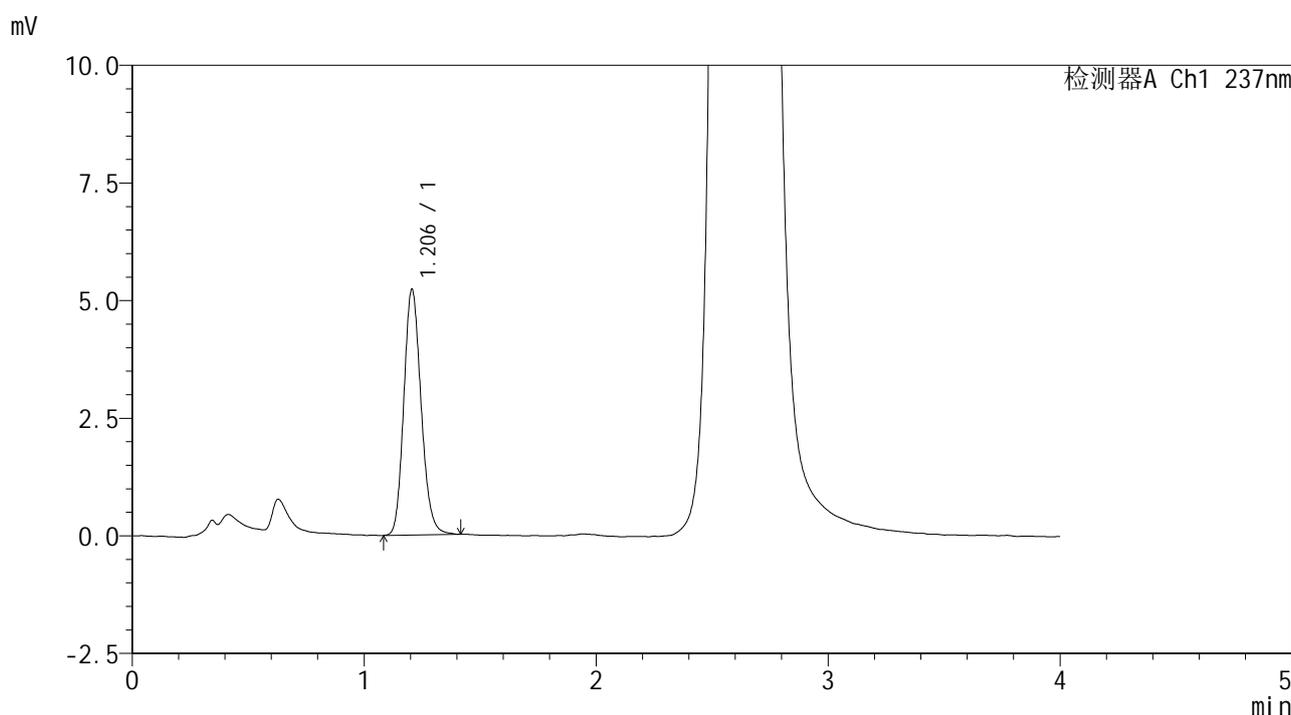


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1141-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27016	100.000	5219	1268	1.161	--
总计		27016	100.000	5219			

图12 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

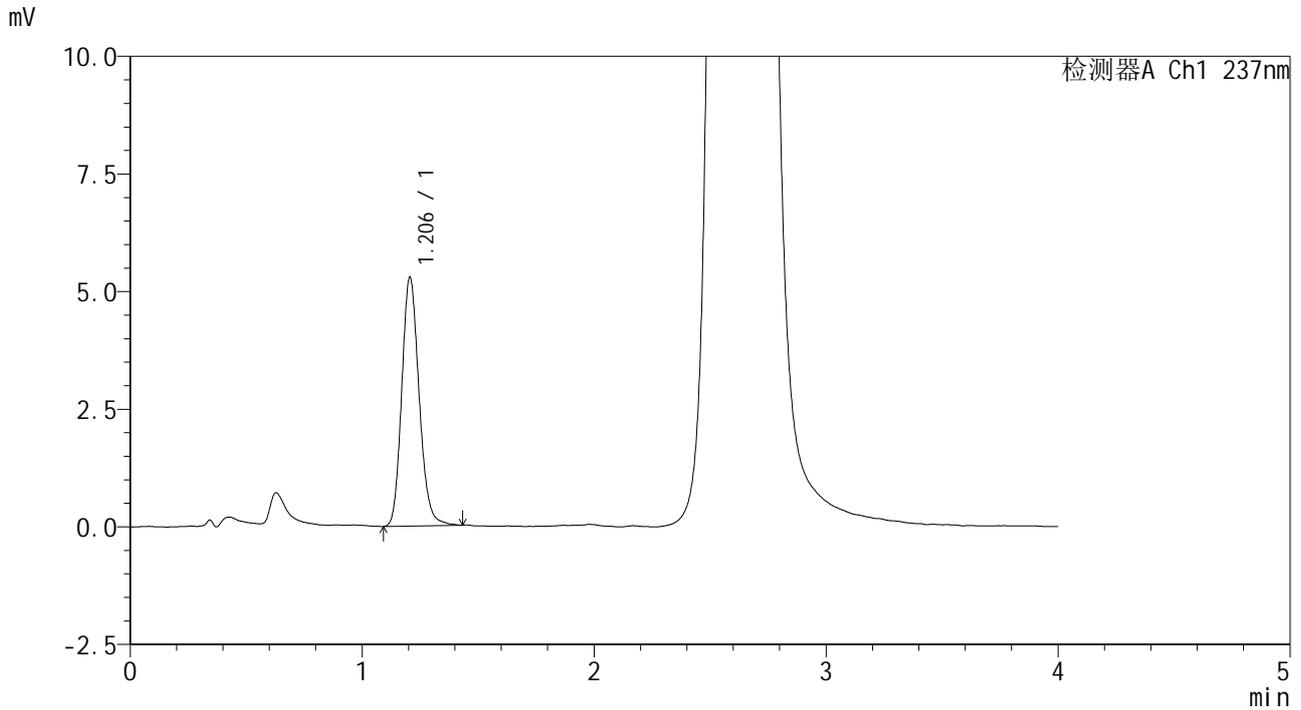


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1142-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27501	100.000	5290	1271	1.163	--
总计		27501	100.000	5290			

图13 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

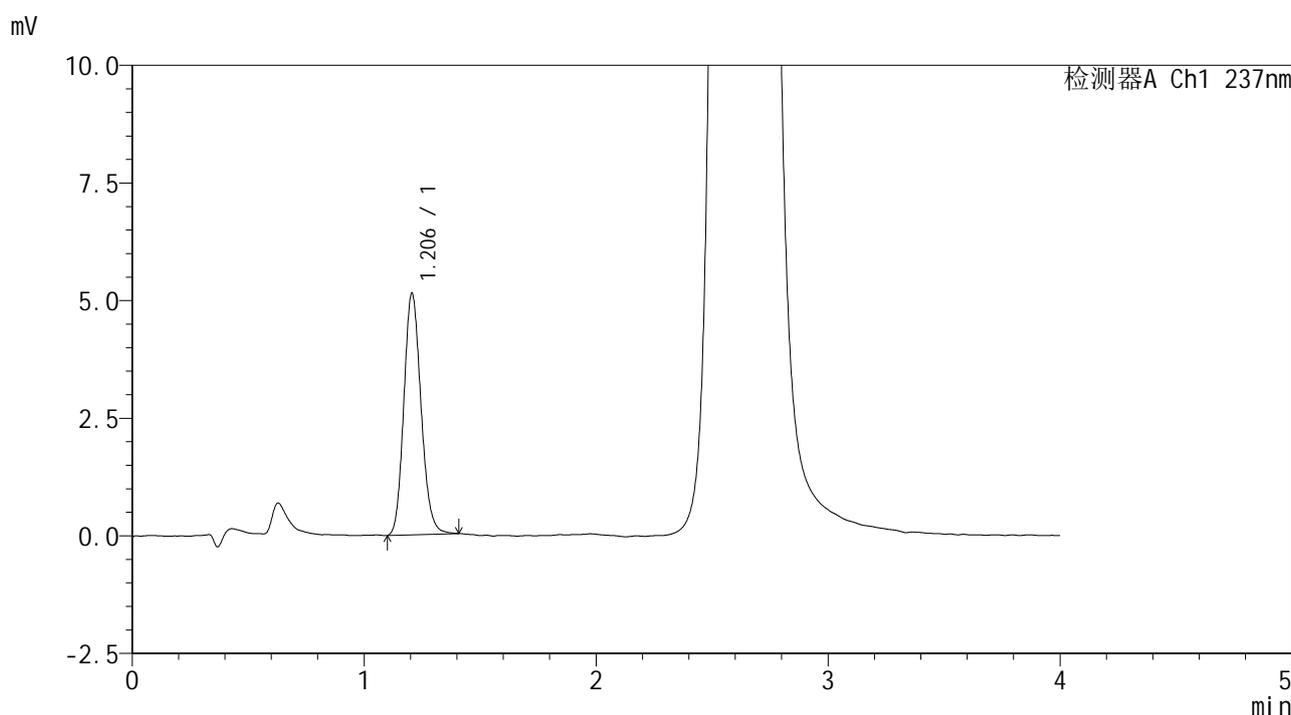


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1143-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	26423	100.000	5134	1279	1.153	--
总计		26423	100.000	5134			

图14 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

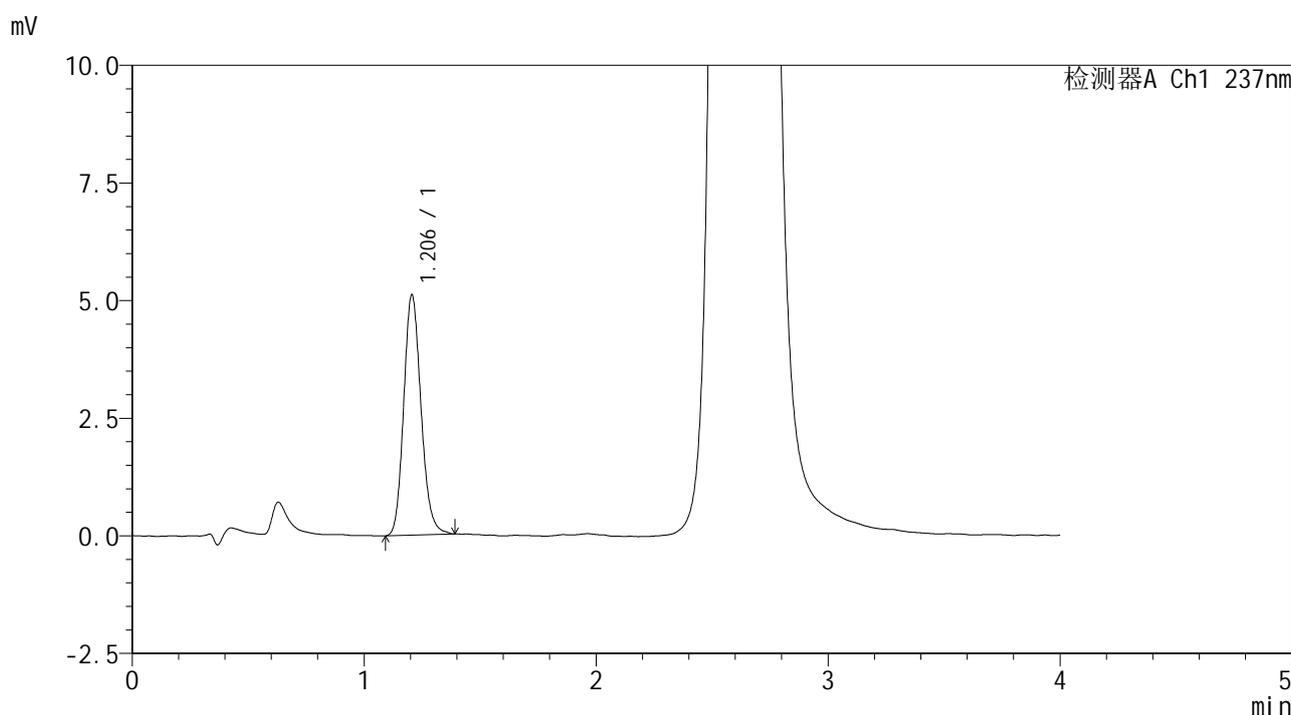


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1144-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	26487	100.000	5109	1275	1.158	--
总计		26487	100.000	5109			

图15 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

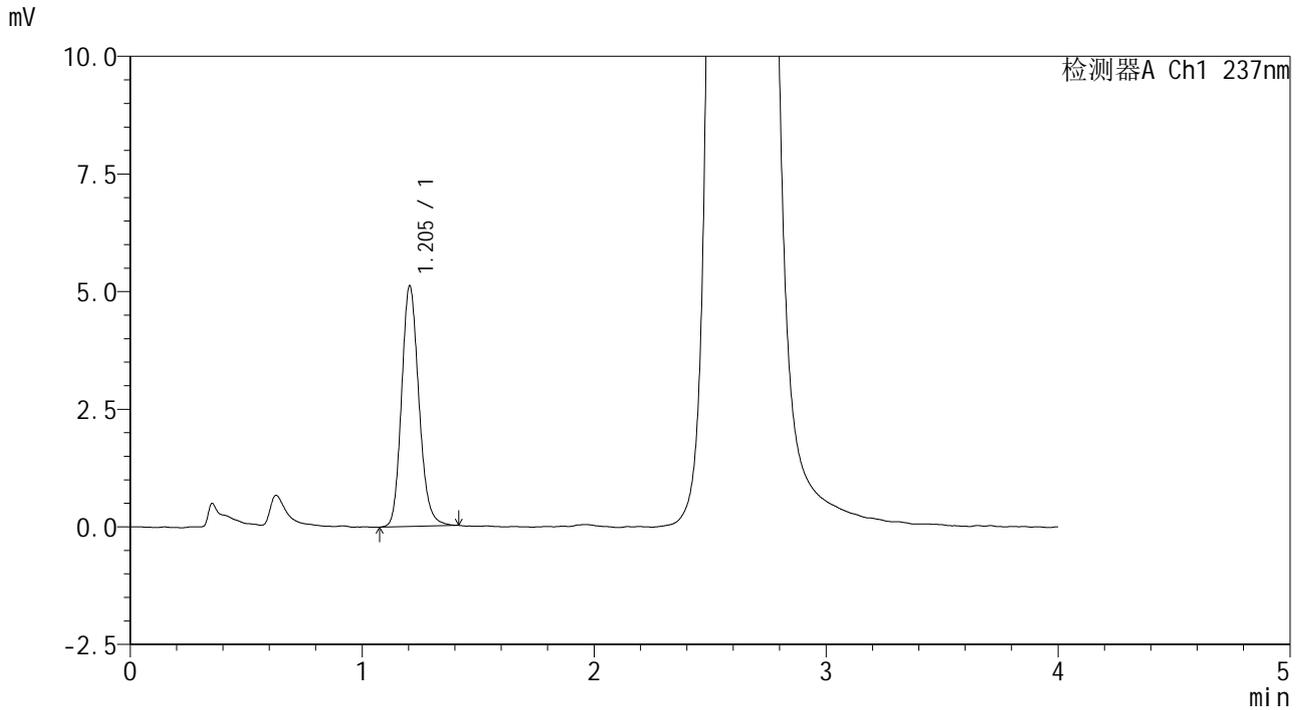


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1145-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	26505	100.000	5117	1276	1.163	--
总计		26505	100.000	5117			

图16 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

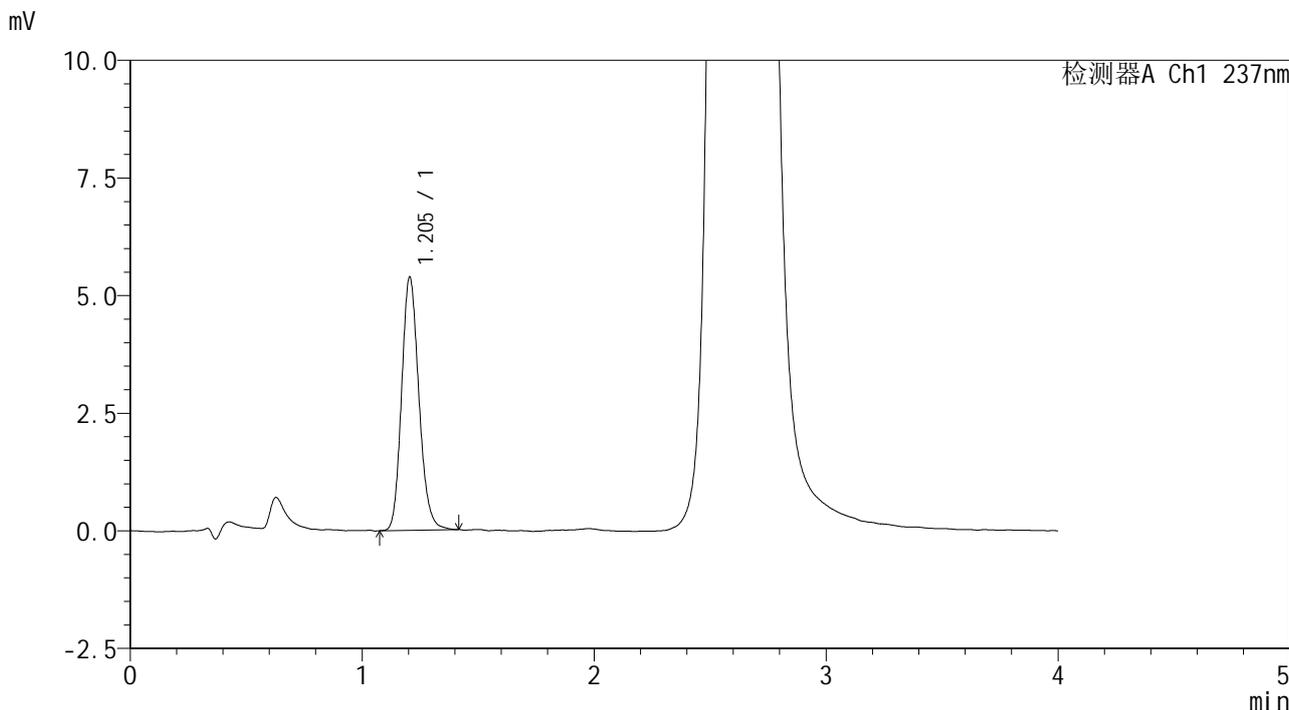


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1146-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	27827	100.000	5384	1275	1.167	--
总计		27827	100.000	5384			

图17 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

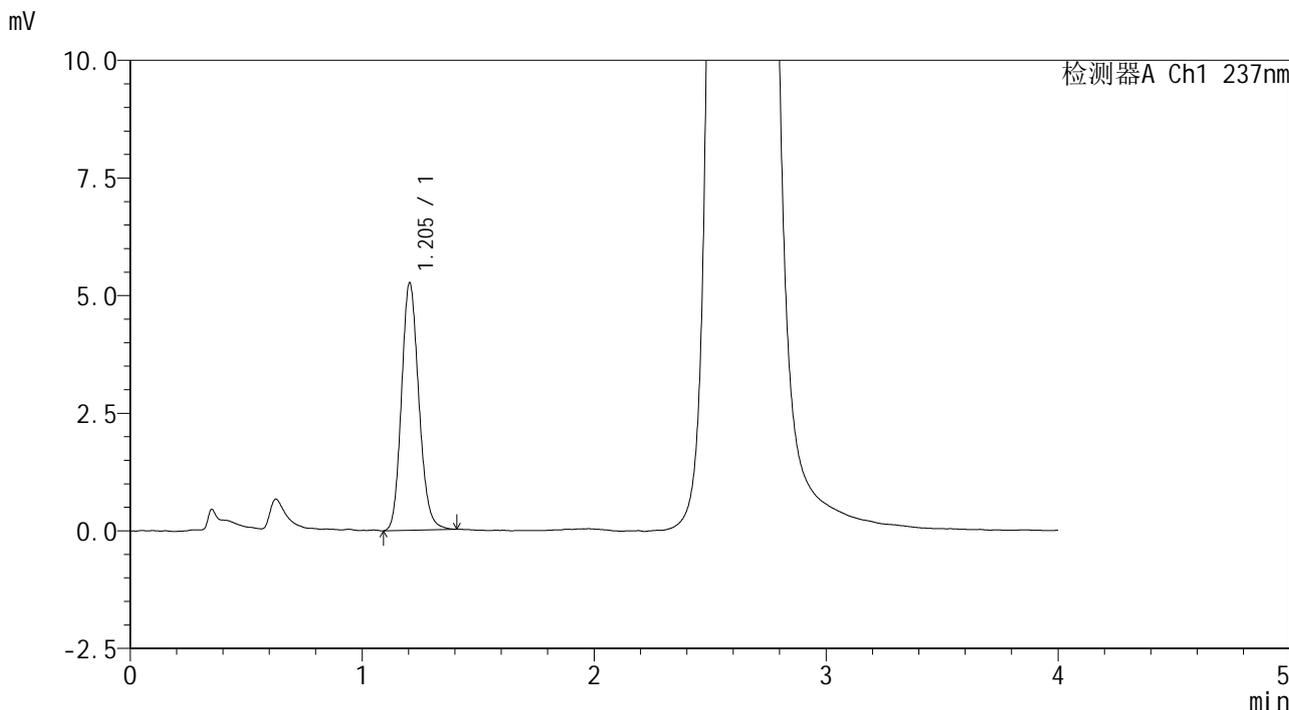


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1147-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	27259	100.000	5259	1263	1.153	--
总计		27259	100.000	5259			

图18 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

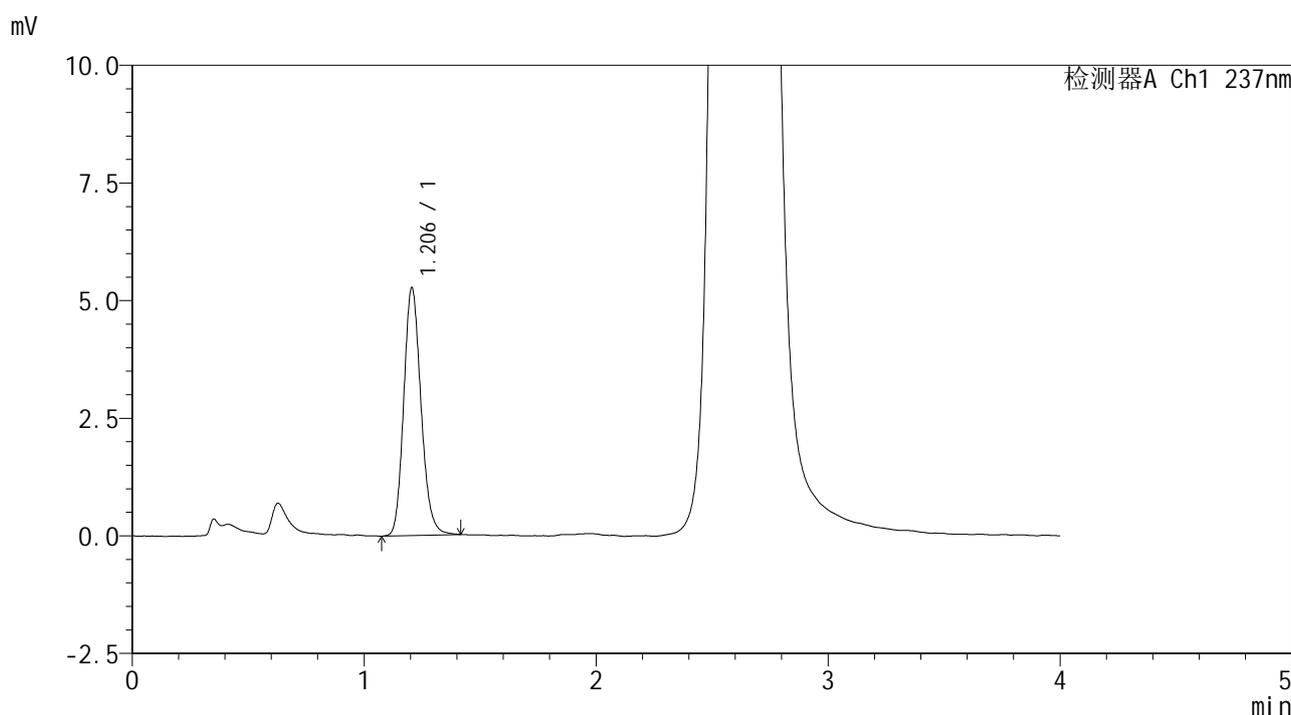


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1148-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27238	100.000	5269	1280	1.163	--
总计		27238	100.000	5269			

图19 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

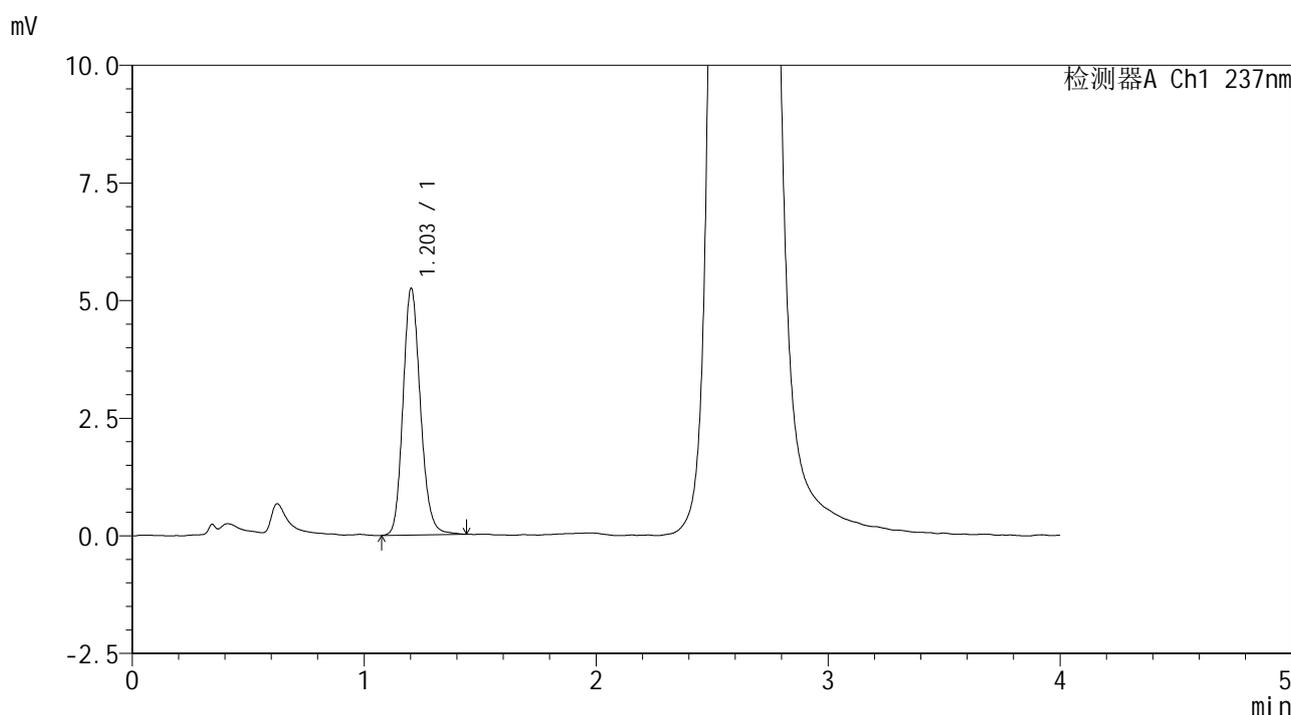


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1149-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	27311	100.000	5234	1264	1.162	--
总计		27311	100.000	5234			

图20 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

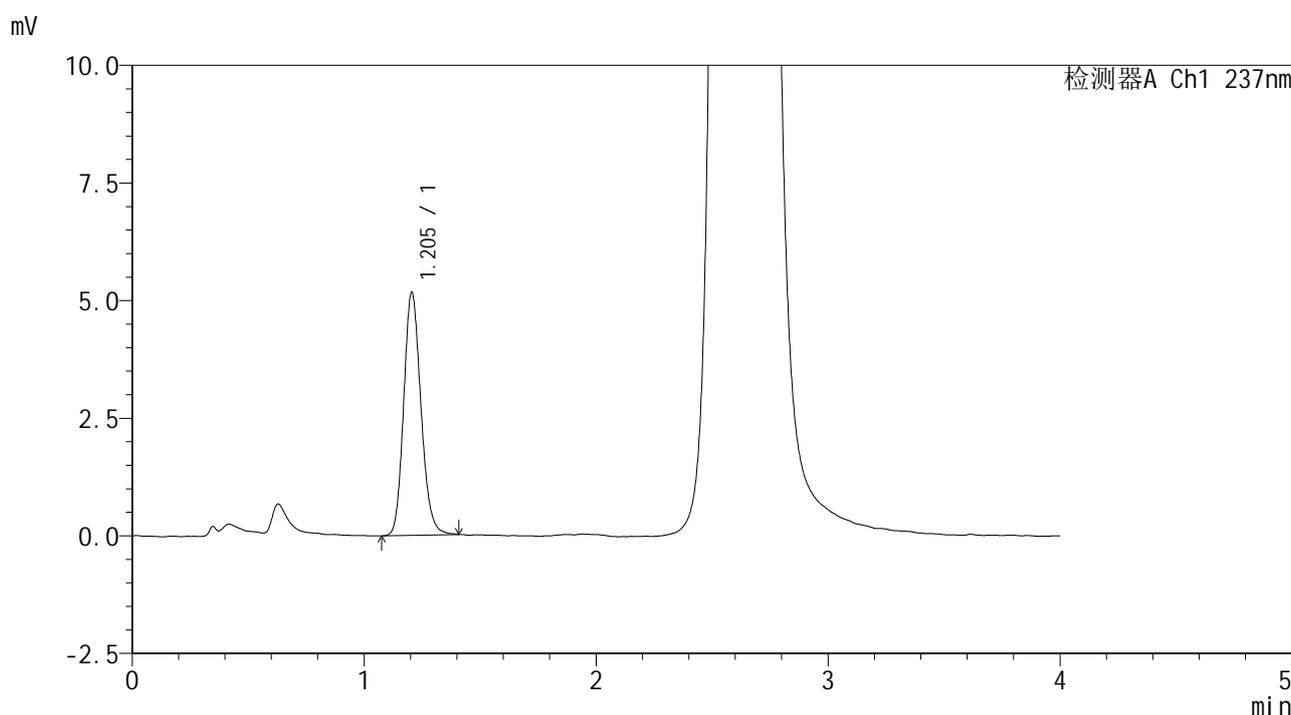


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1150-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	26666	100.000	5166	1274	1.160	--
总计		26666	100.000	5166			

图21 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

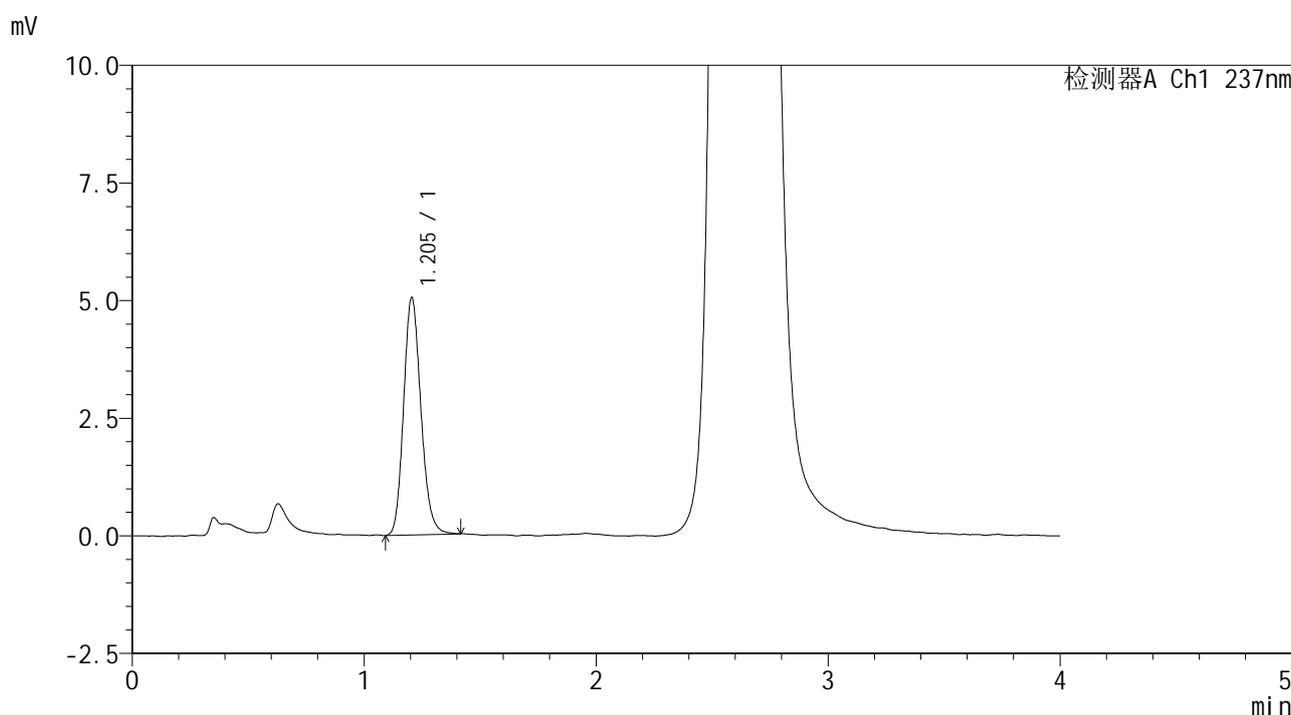


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1151-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	26157	100.000	5046	1269	1.164	--
总计		26157	100.000	5046			

图22 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

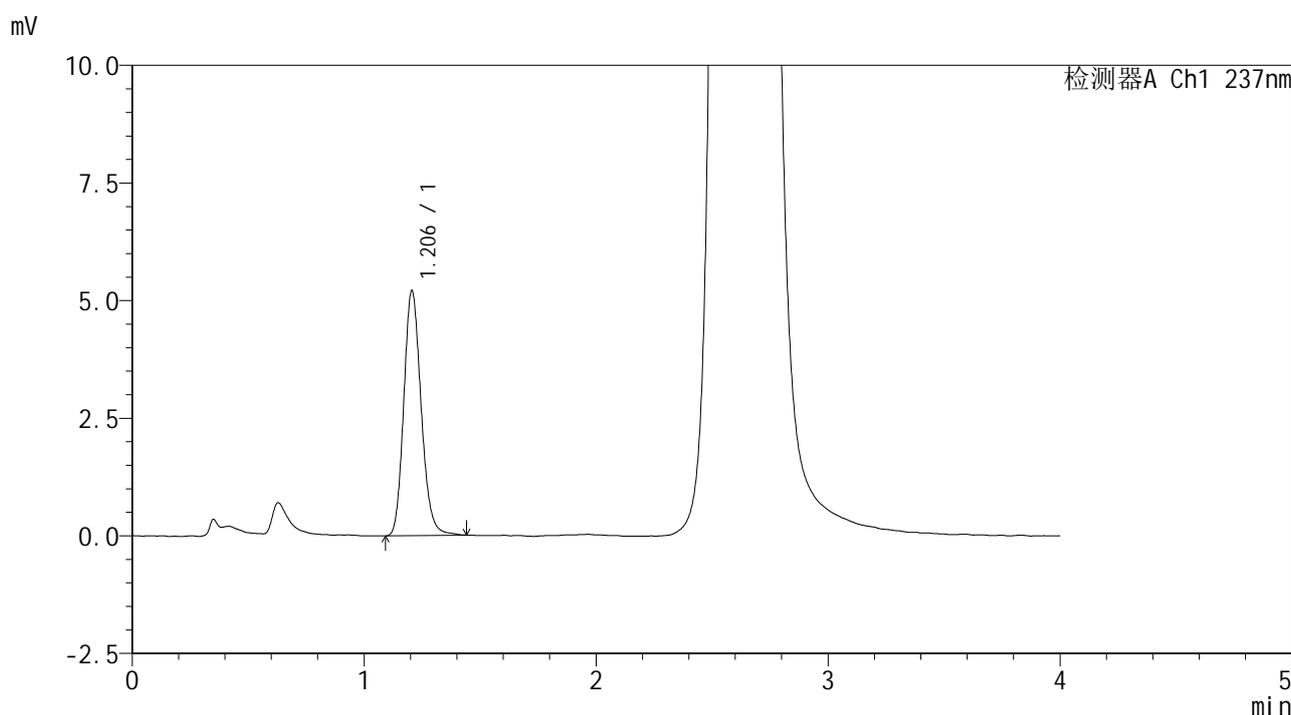


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1152-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	27073	100.000	5207	1270	1.167	--
总计		27073	100.000	5207			

图23 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

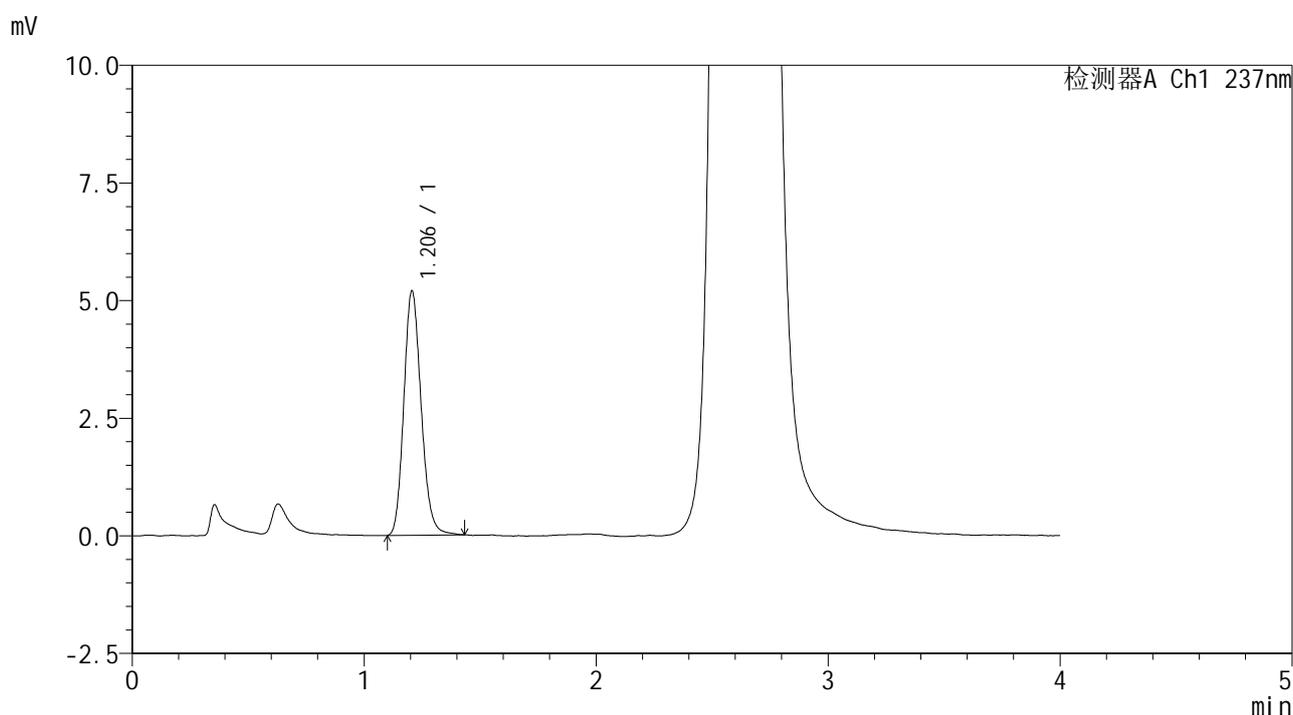


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1153-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	26906	100.000	5193	1265	1.163	--
总计		26906	100.000	5193			

图24 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

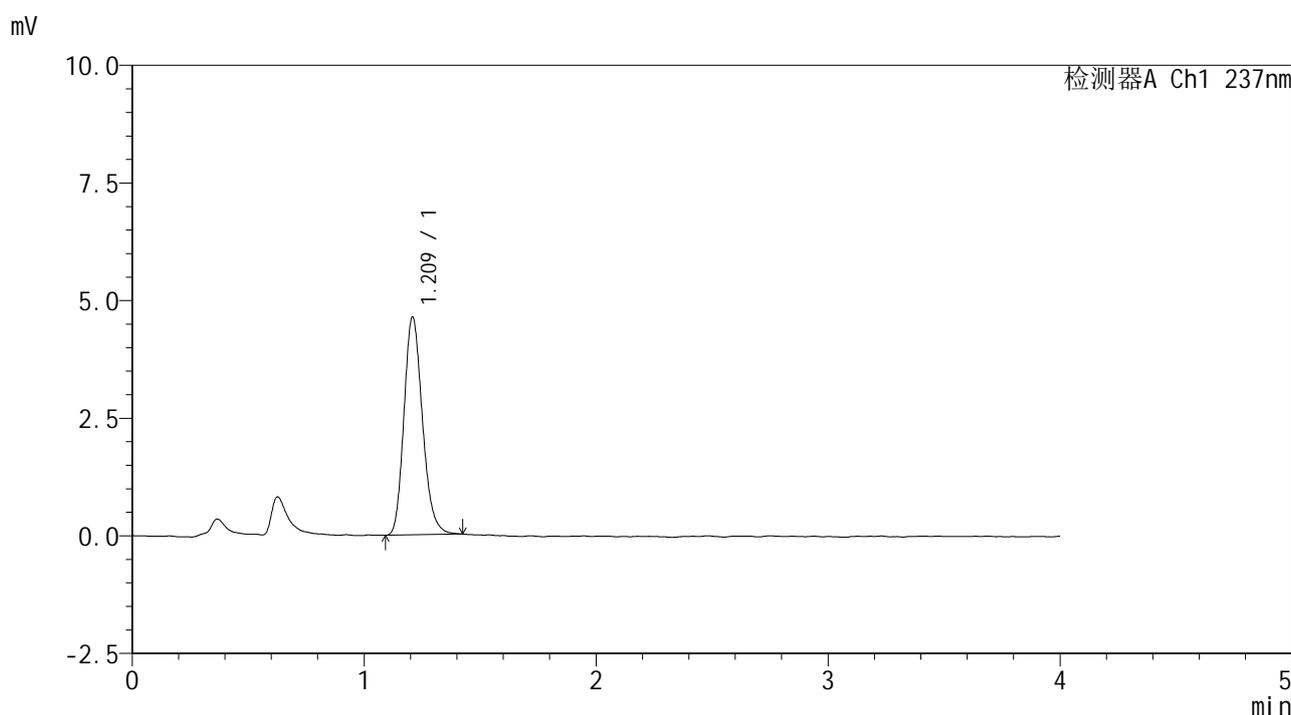


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1154-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	25600	100.000	4610	1121	1.196	--
总计		25600	100.000	4610			

图25 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

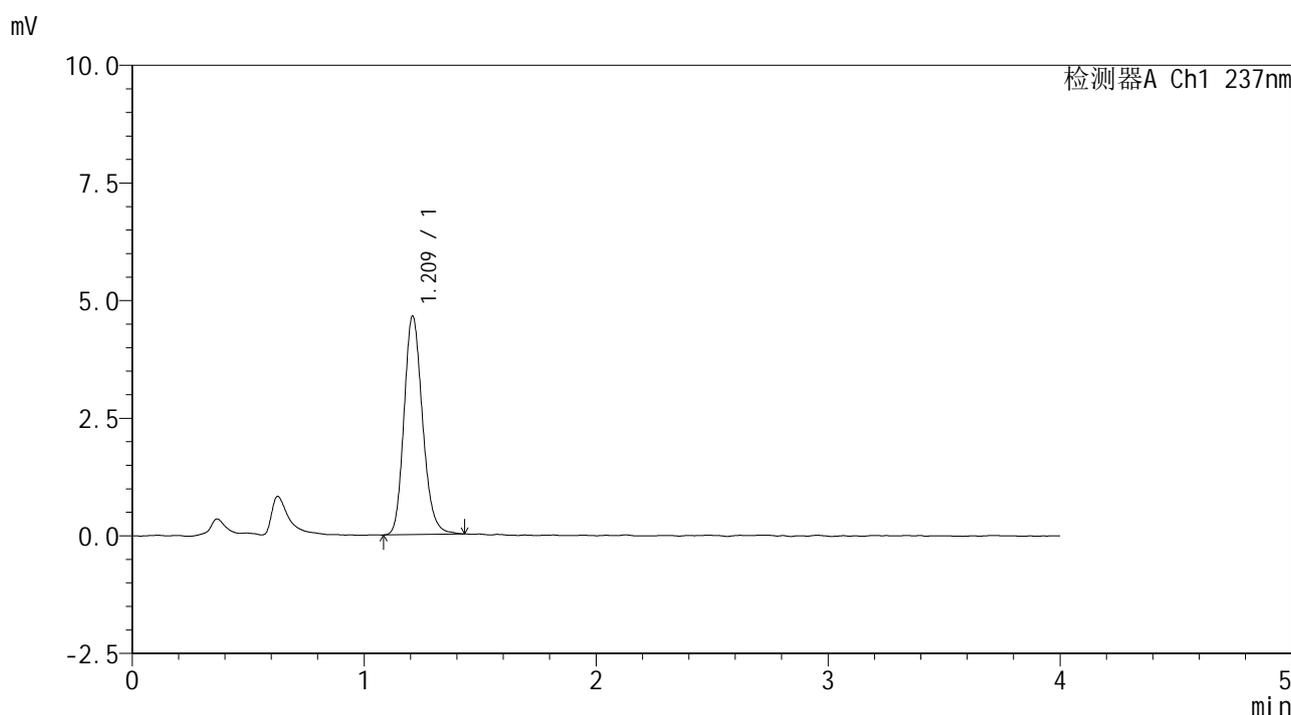


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1155-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	25697	100.000	4620	1127	1.184	--
总计		25697	100.000	4620			

图26 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

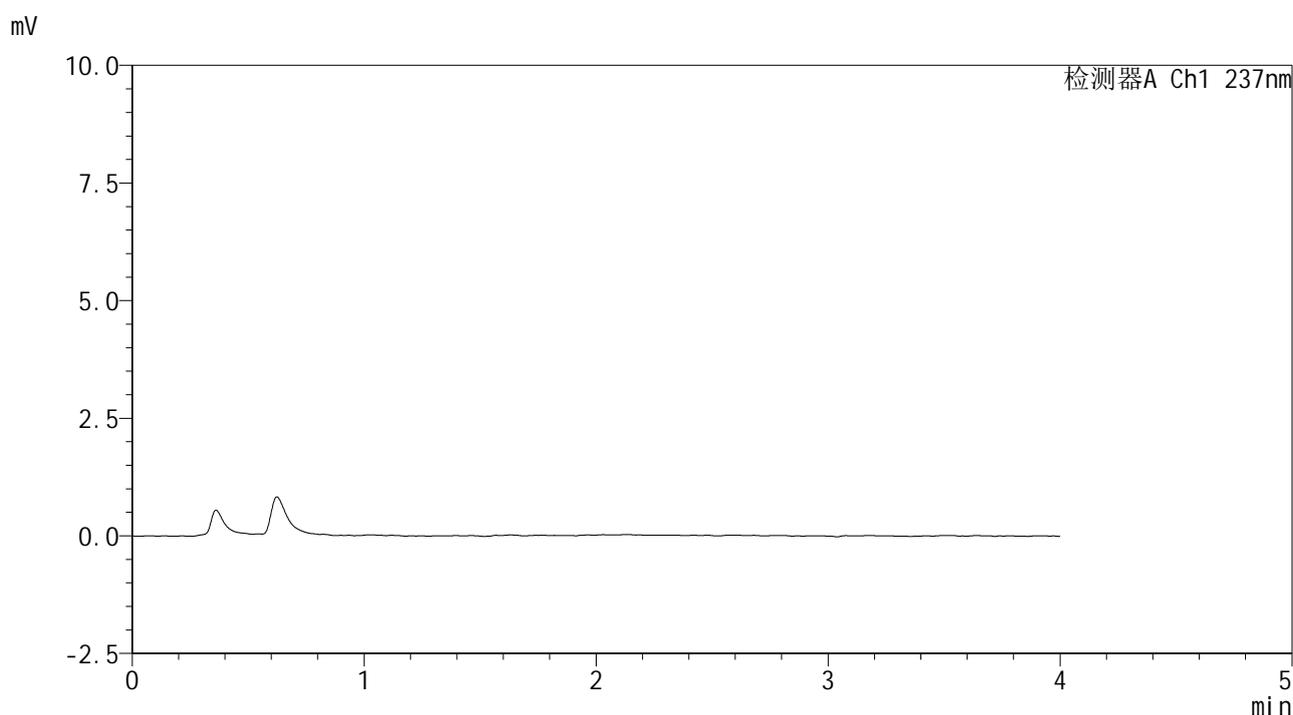


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1156-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图27 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
溶剂

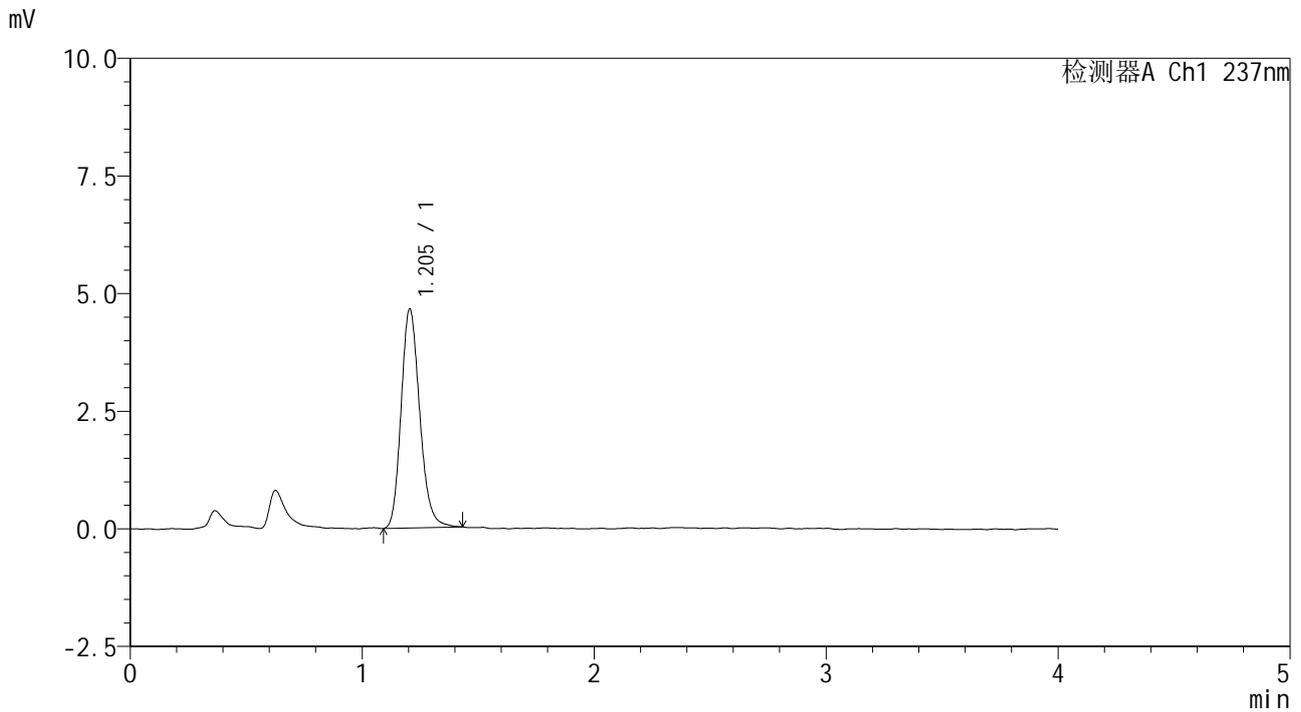


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1157-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	25878	100.000	4655	1107	1.185	--
总计		25878	100.000	4655			

图28 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

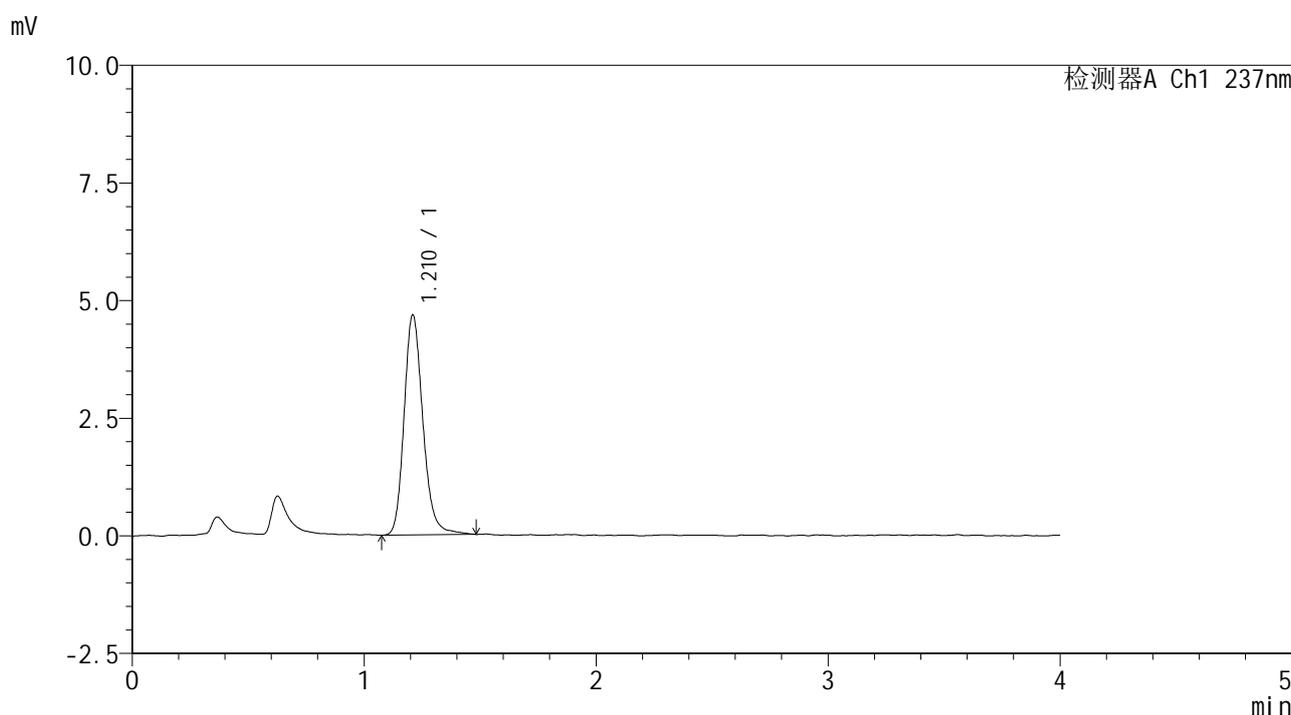


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1158-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	26374	100.000	4658	1120	1.195	--
总计		26374	100.000	4658			

图29 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

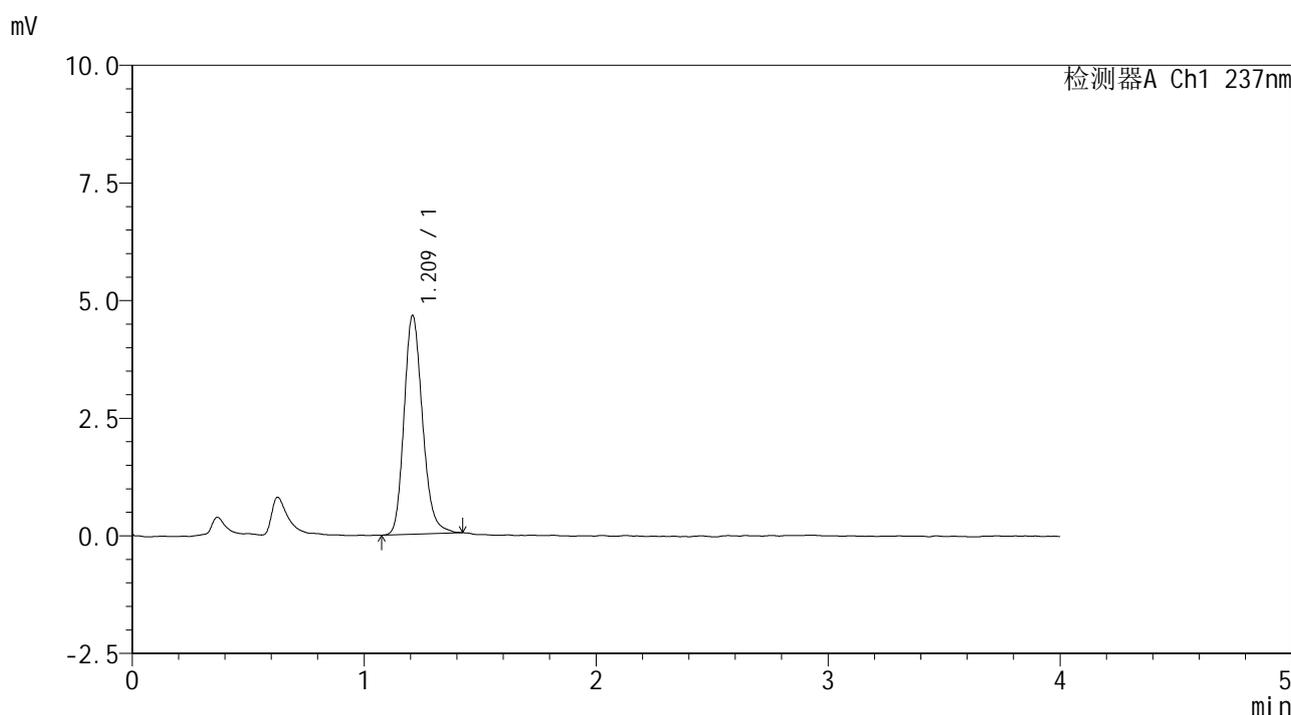


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1159-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	25648	100.000	4622	1133	1.192	--
总计		25648	100.000	4622			

图30 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

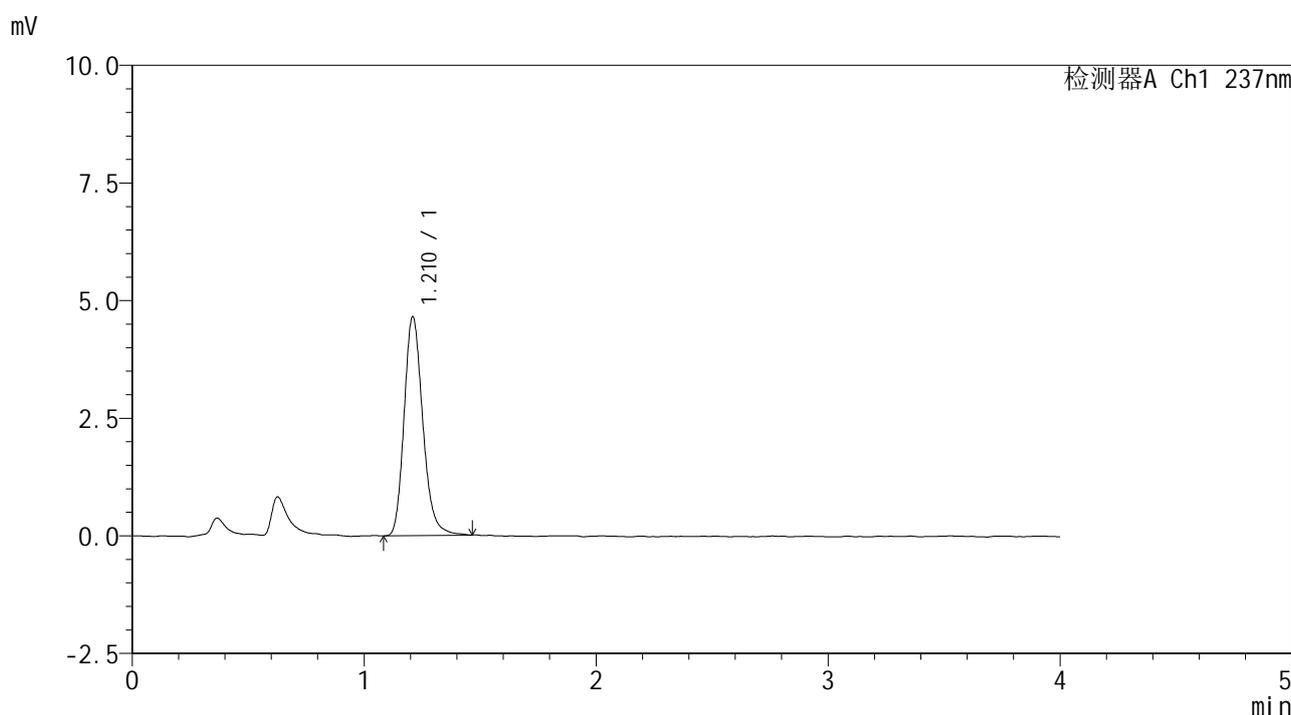


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1160-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	26073	100.000	4632	1119	1.204	--
总计		26073	100.000	4632			

图31 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

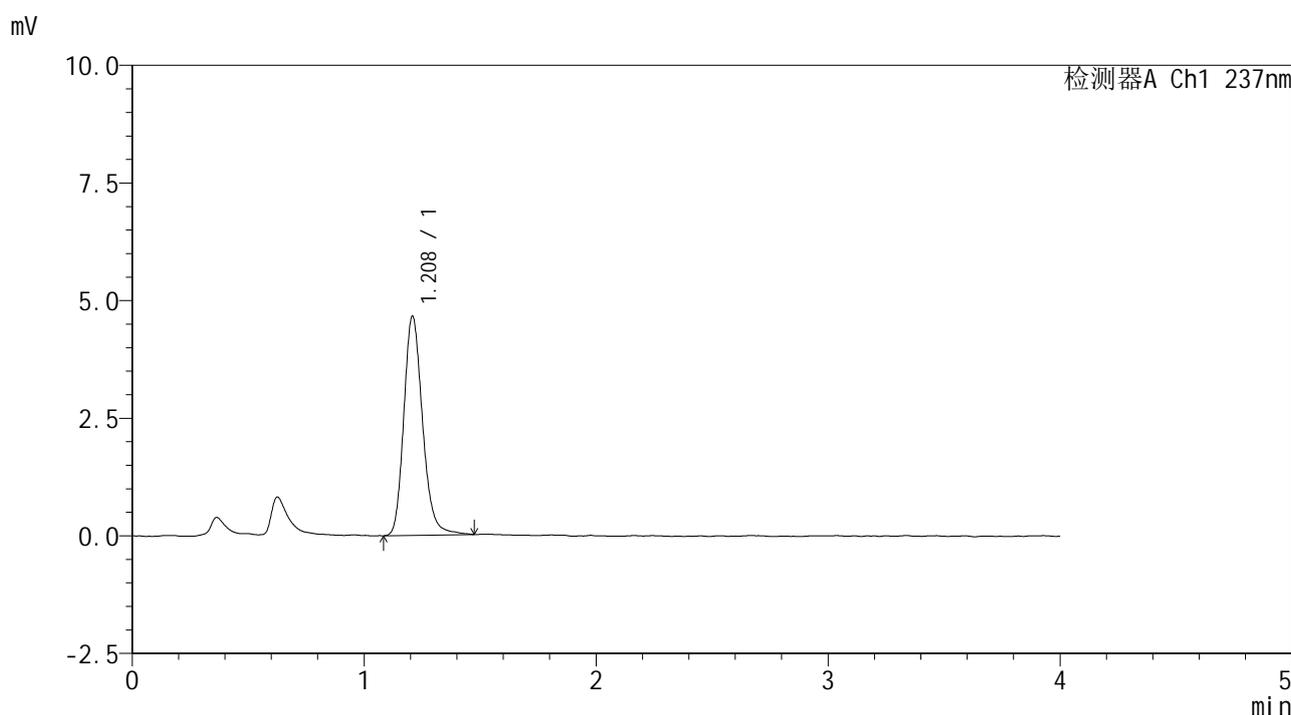


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1161-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	26155	100.000	4639	1111	1.199	--
总计		26155	100.000	4639			

图32 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

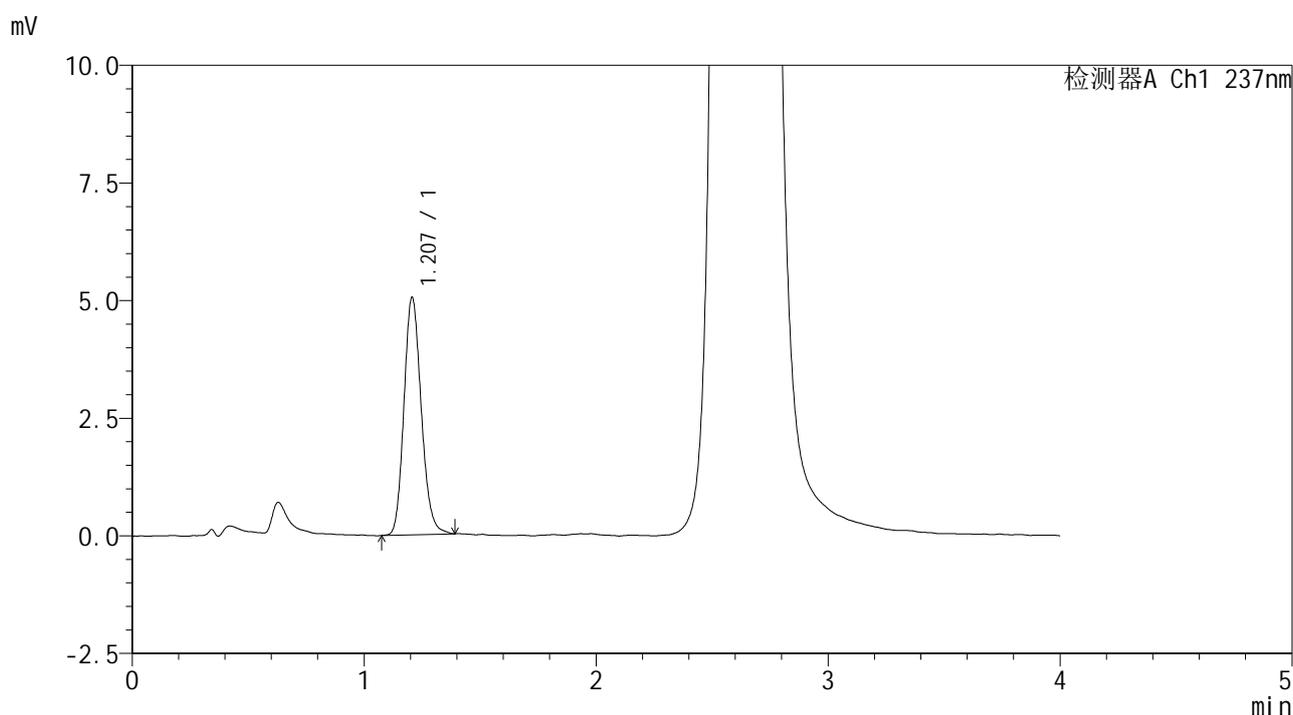


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1162-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	26096	100.000	5041	1275	1.163	--
总计		26096	100.000	5041			

图33 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

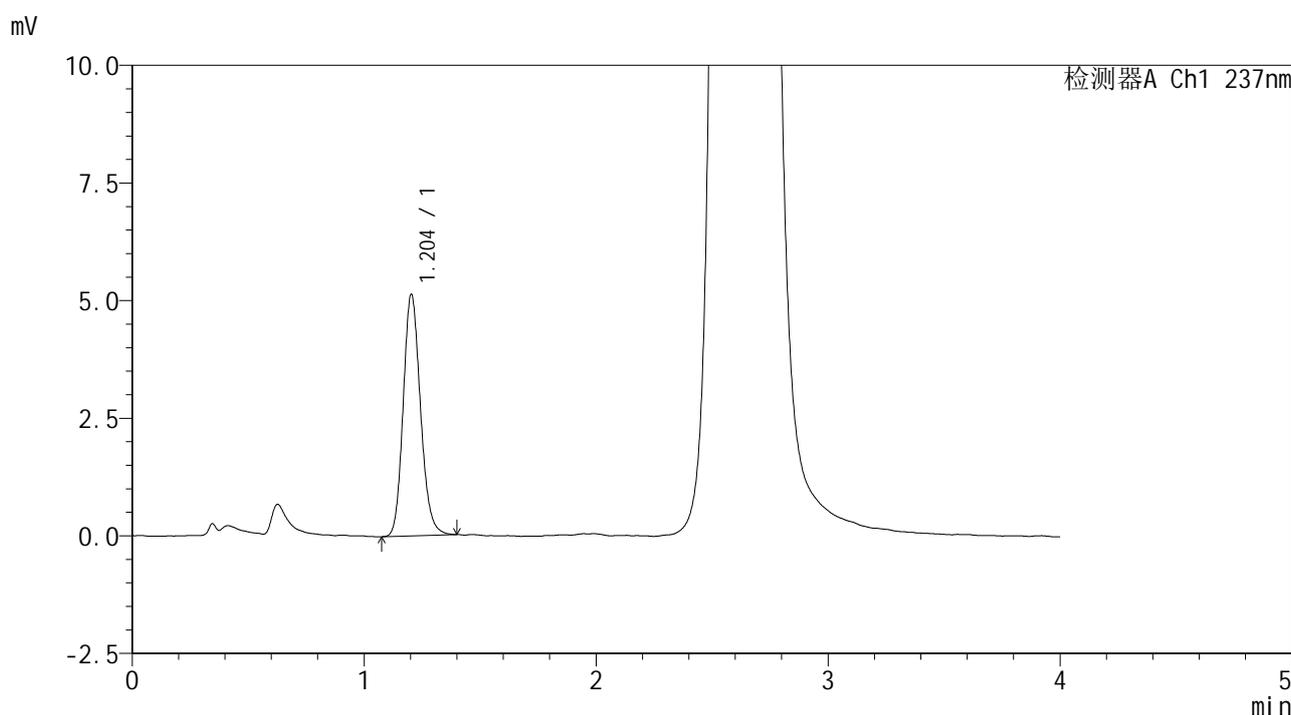


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1163-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	26539	100.000	5130	1279	1.158	--
总计		26539	100.000	5130			

图34 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

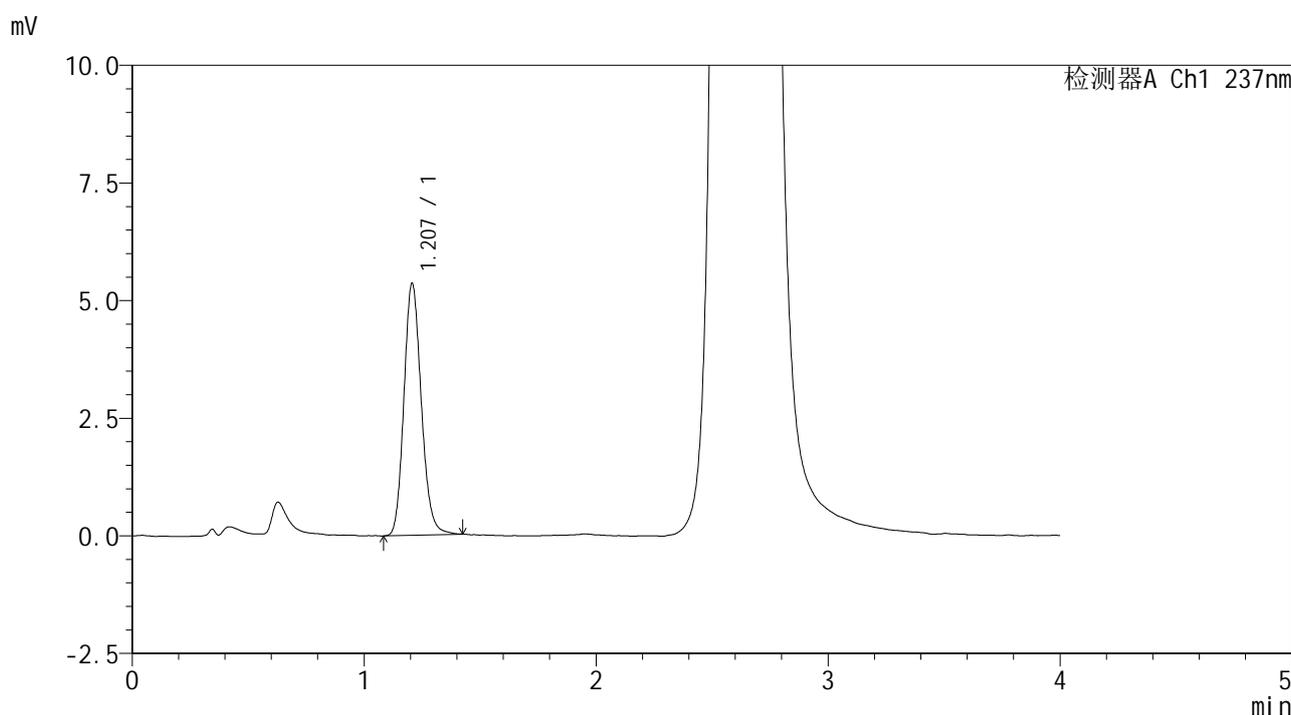


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1164-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27832	100.000	5348	1271	1.155	--
总计		27832	100.000	5348			

图35 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

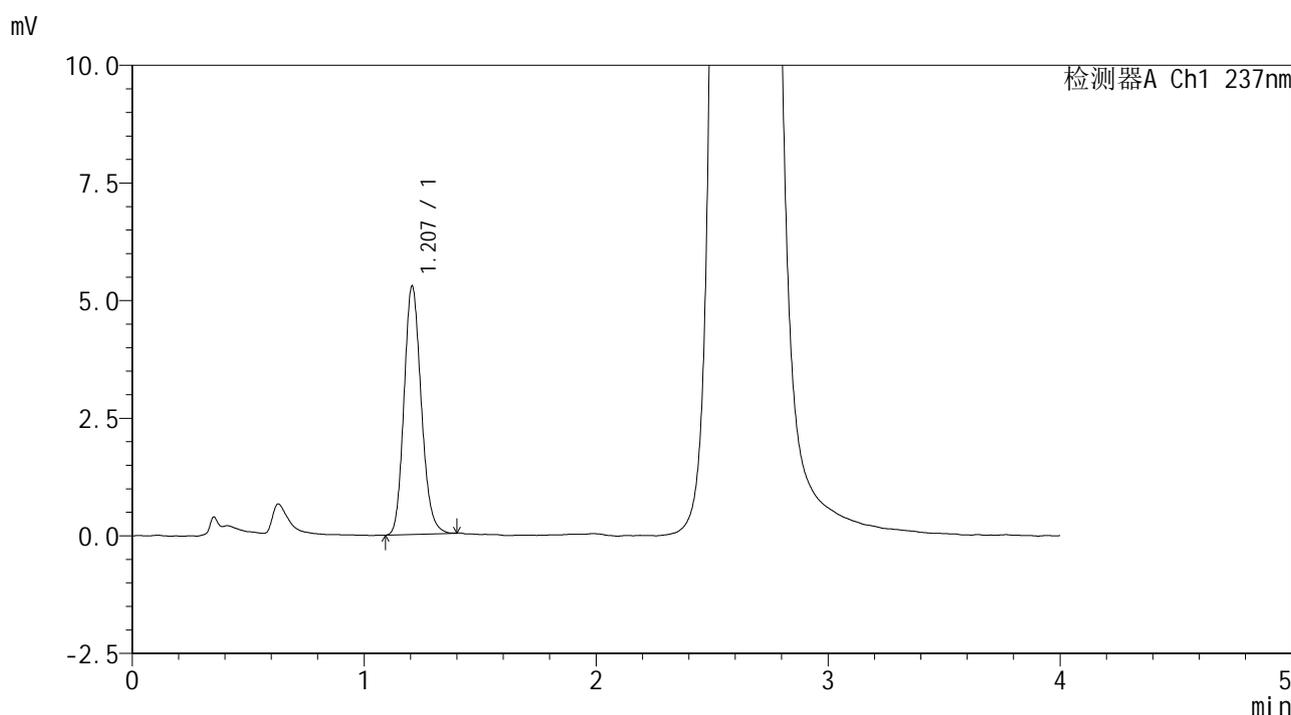


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1165-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27208	100.000	5274	1281	1.163	--
总计		27208	100.000	5274			

图36 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

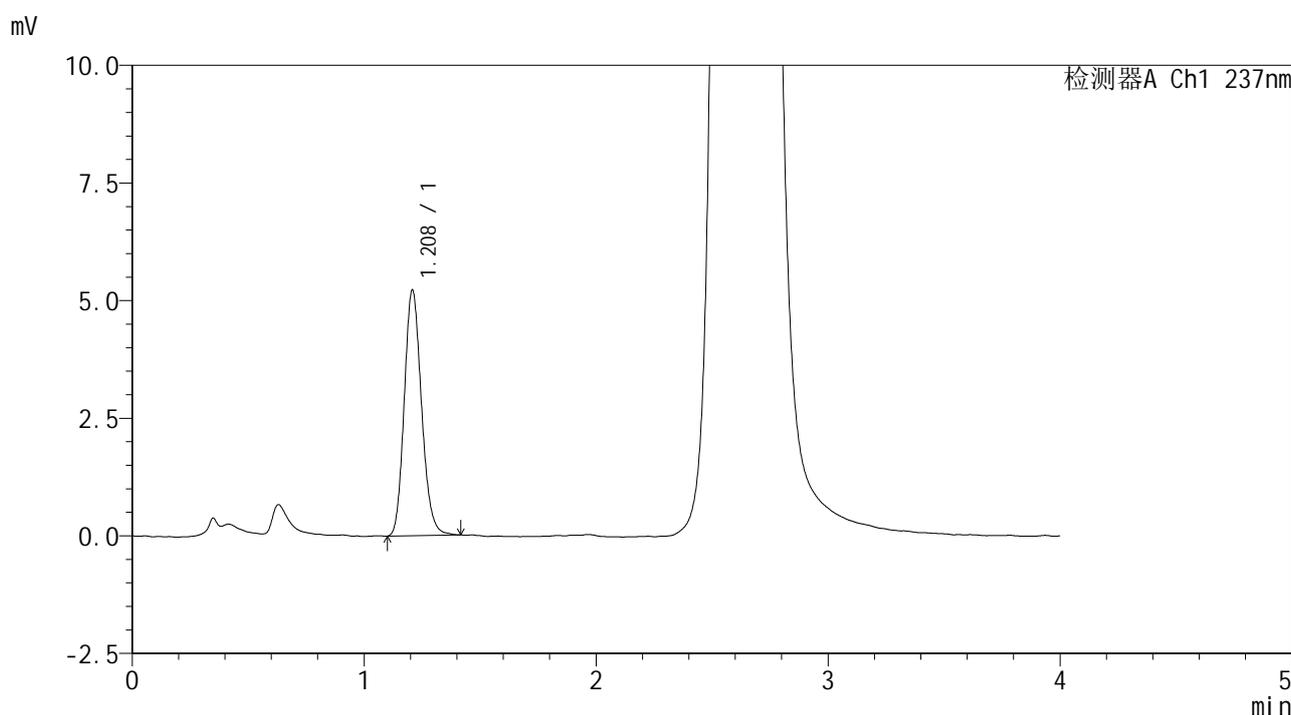


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1166-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	26993	100.000	5205	1277	1.163	--
总计		26993	100.000	5205			

图37 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

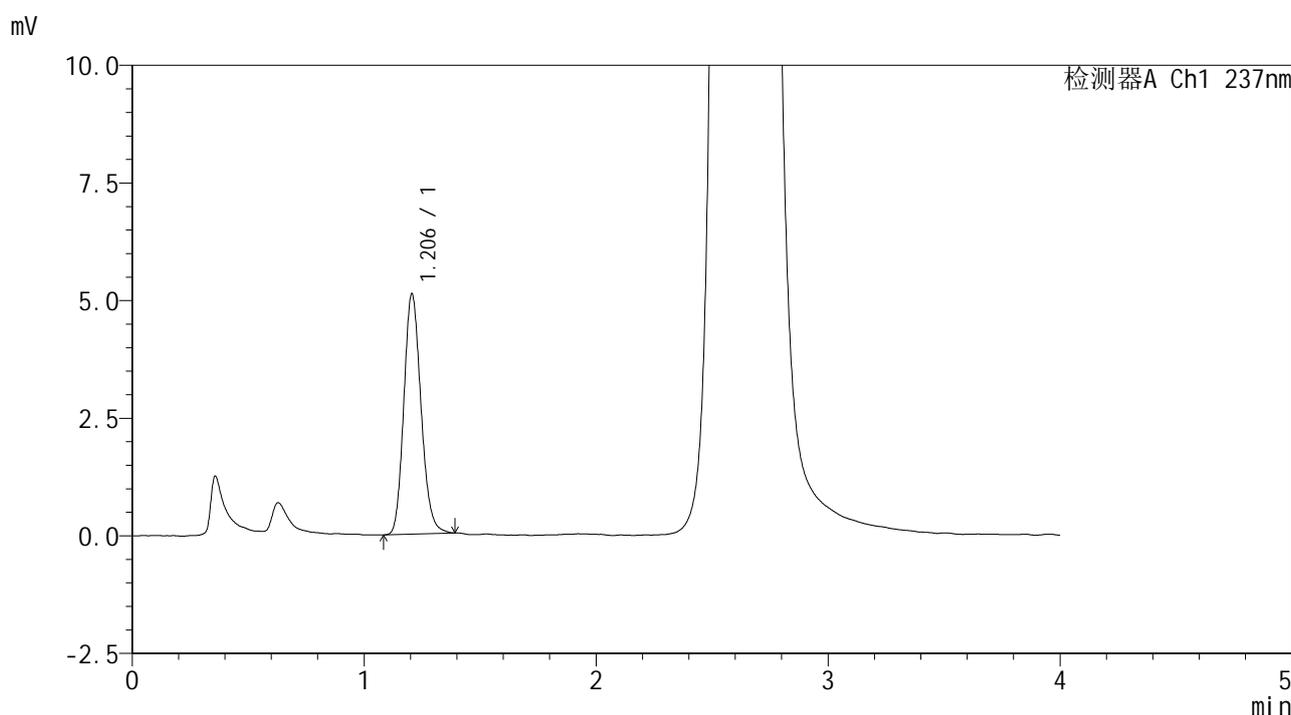


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1167-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	26259	100.000	5107	1282	1.162	--
总计		26259	100.000	5107			

图38 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

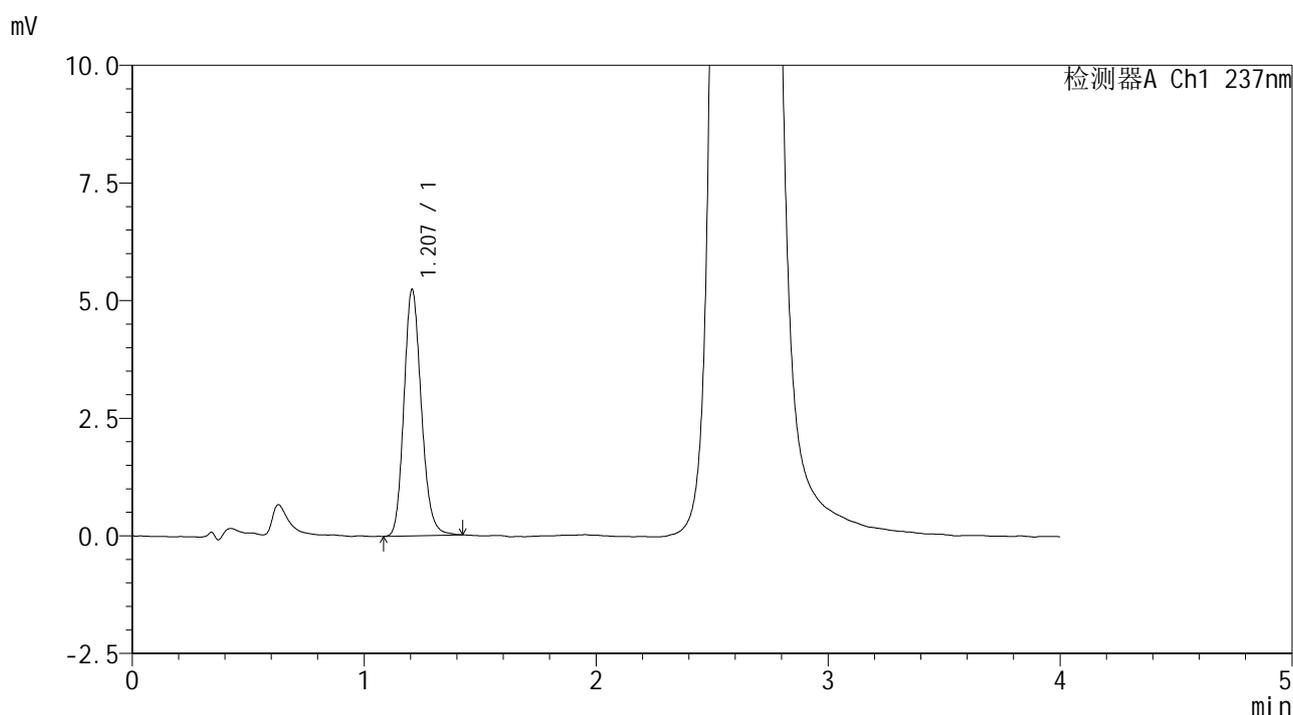


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1168-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27156	100.000	5228	1267	1.168	--
总计		27156	100.000	5228			

图39 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

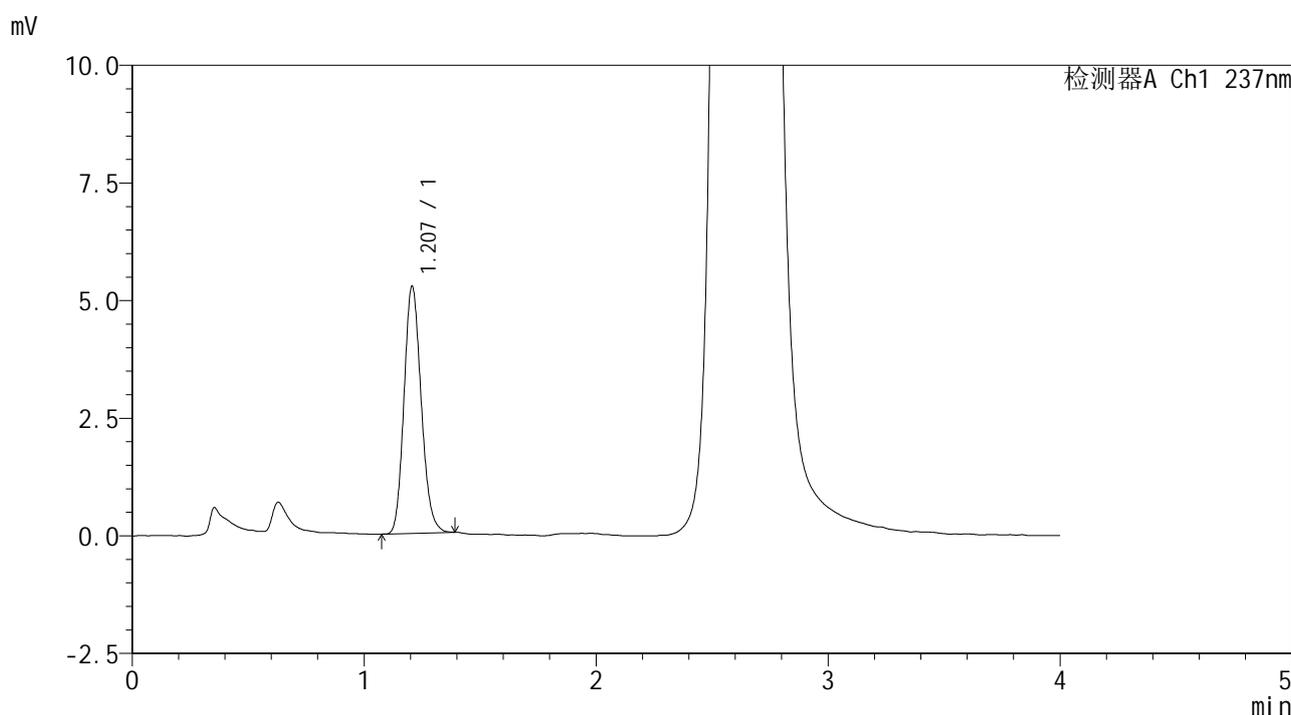


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1169-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27002	100.000	5248	1276	1.155	--
总计		27002	100.000	5248			

图40 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

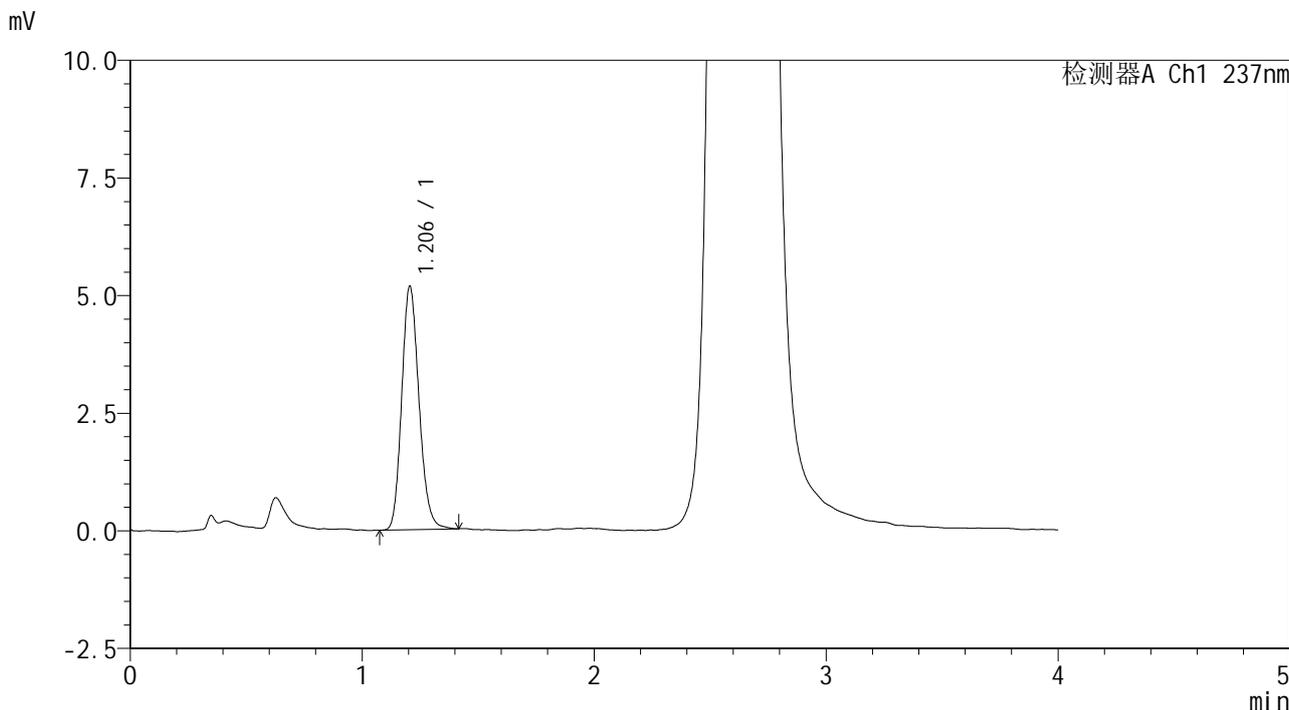


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1170-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	26747	100.000	5175	1271	1.165	--
总计		26747	100.000	5175			

图41 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

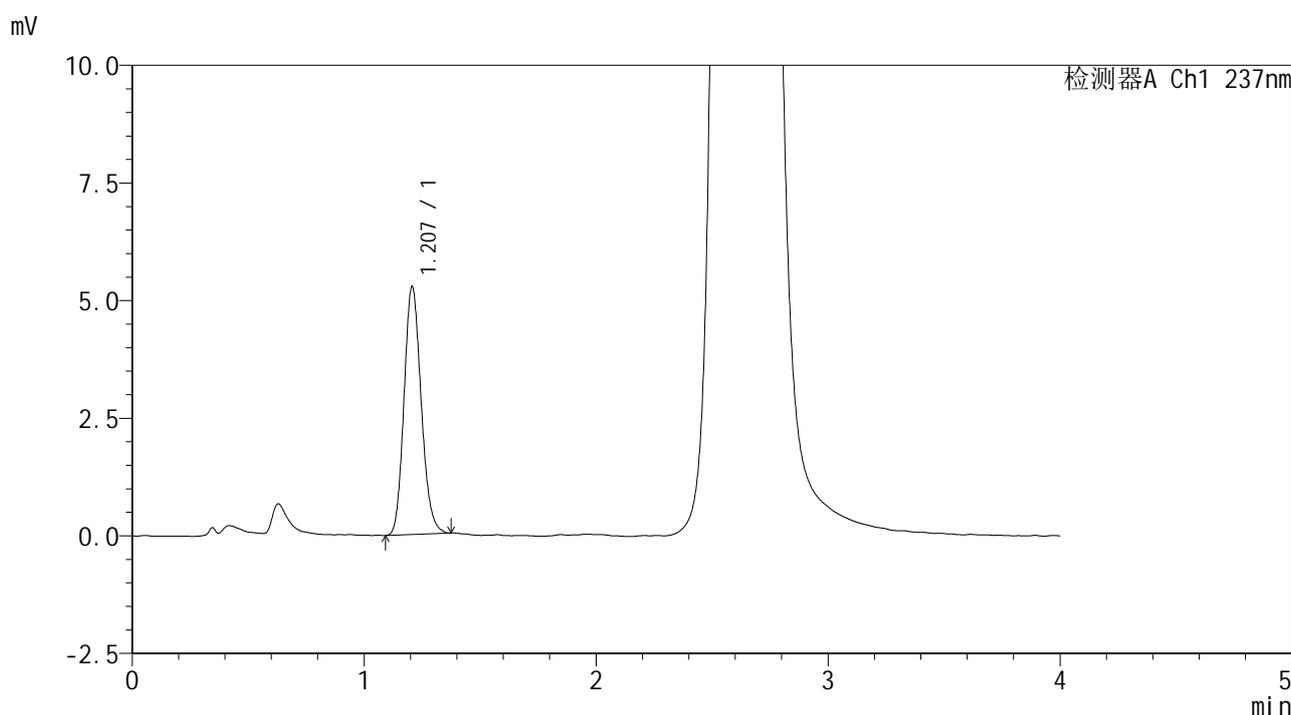


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1171-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27036	100.000	5263	1284	1.158	--
总计		27036	100.000	5263			

图42 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

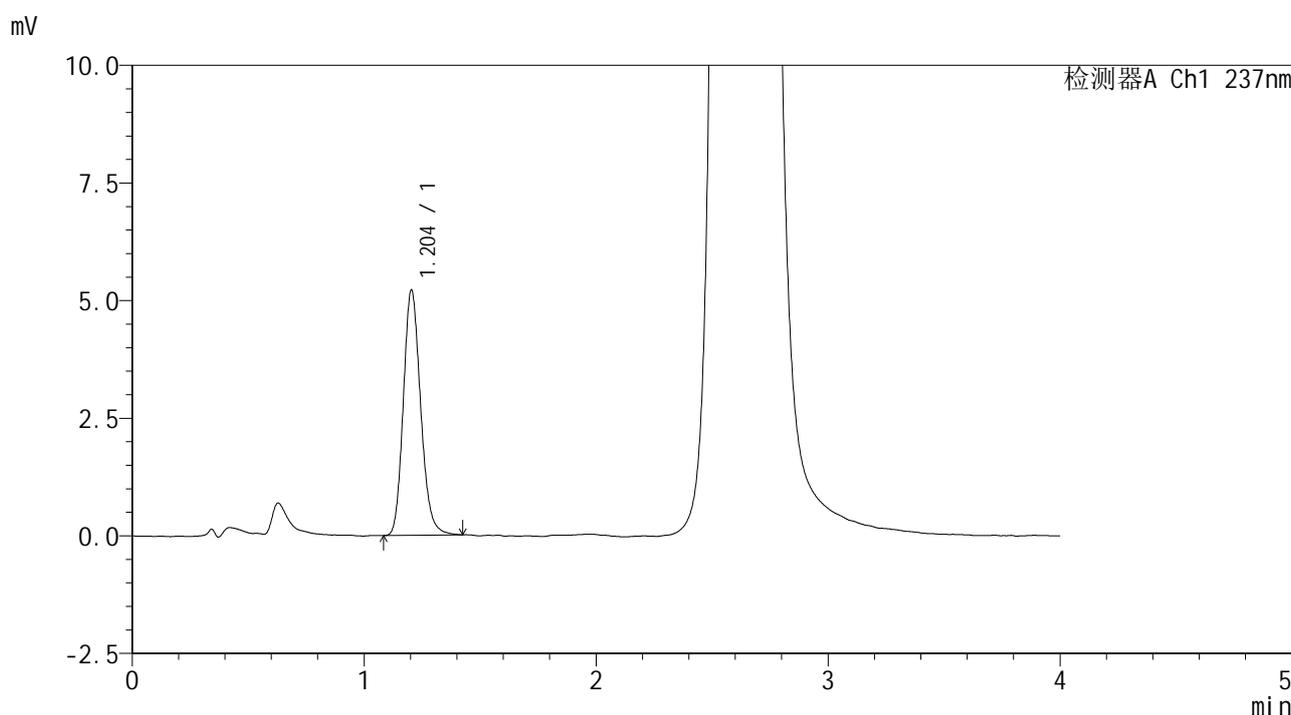


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1172-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	27039	100.000	5212	1268	1.171	--
总计		27039	100.000	5212			

图43 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

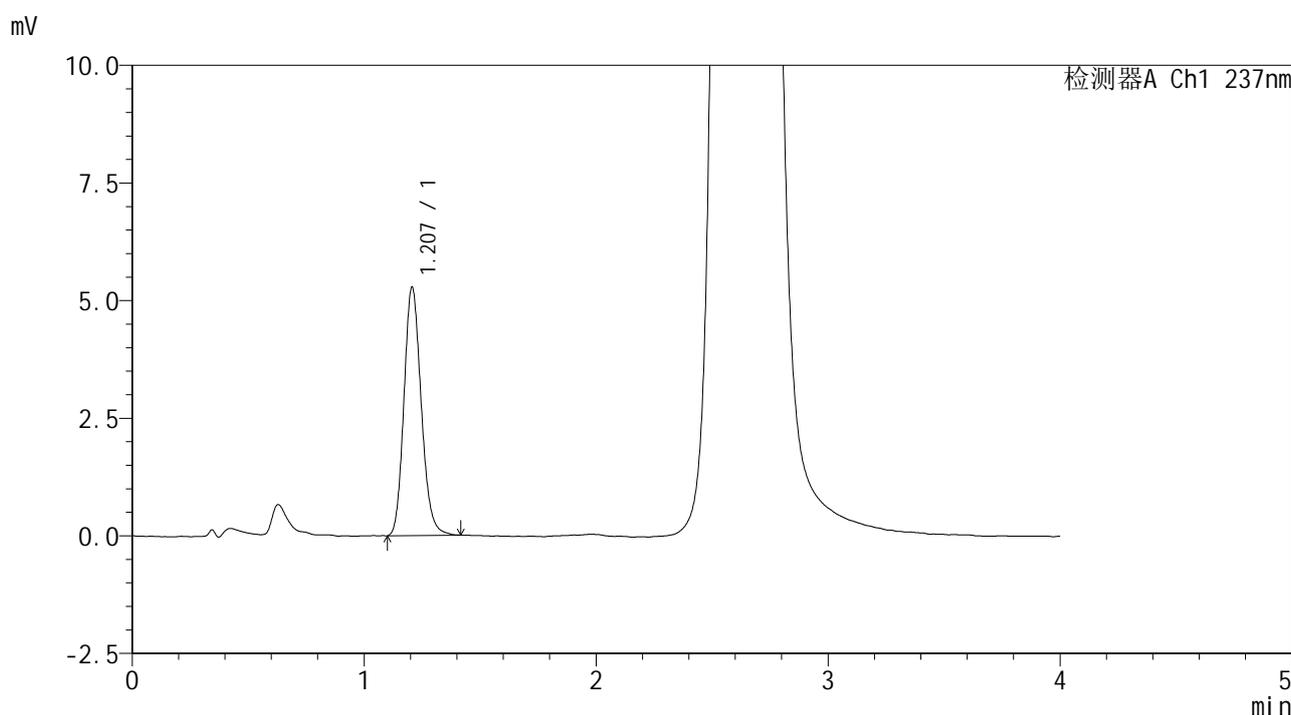


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1173-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27275	100.000	5275	1275	1.166	--
总计		27275	100.000	5275			

图44 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

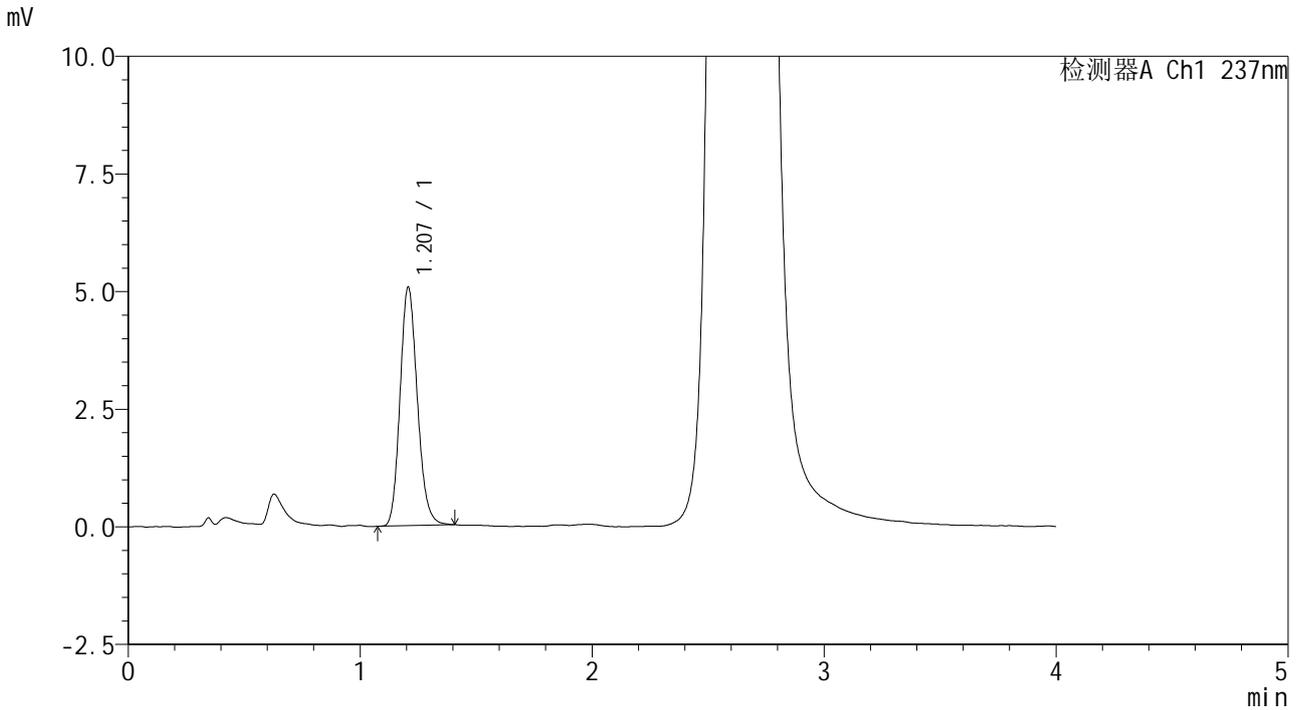


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1174-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	26178	100.000	5060	1274	1.159	--
总计		26178	100.000	5060			

图45 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

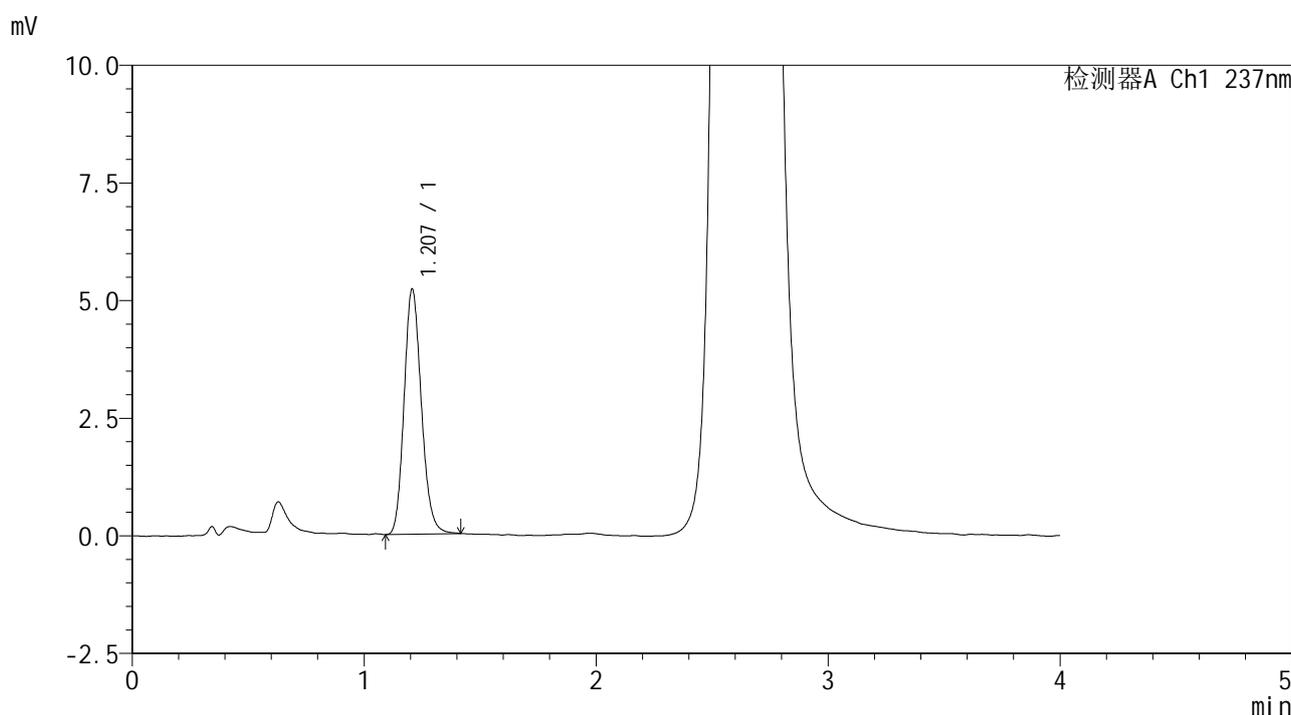


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1175-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	26927	100.000	5202	1273	1.164	--
总计		26927	100.000	5202			

图46 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

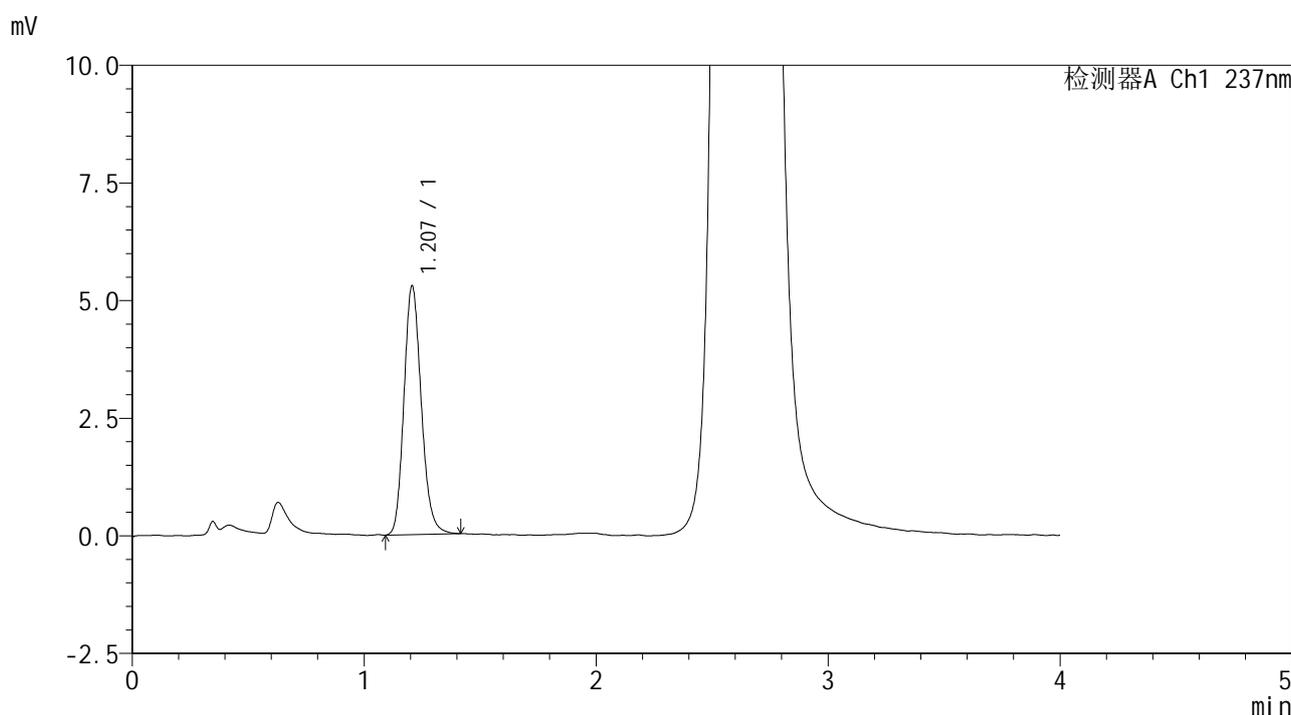


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1176-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27411	100.000	5282	1270	1.169	--
总计		27411	100.000	5282			

图47 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

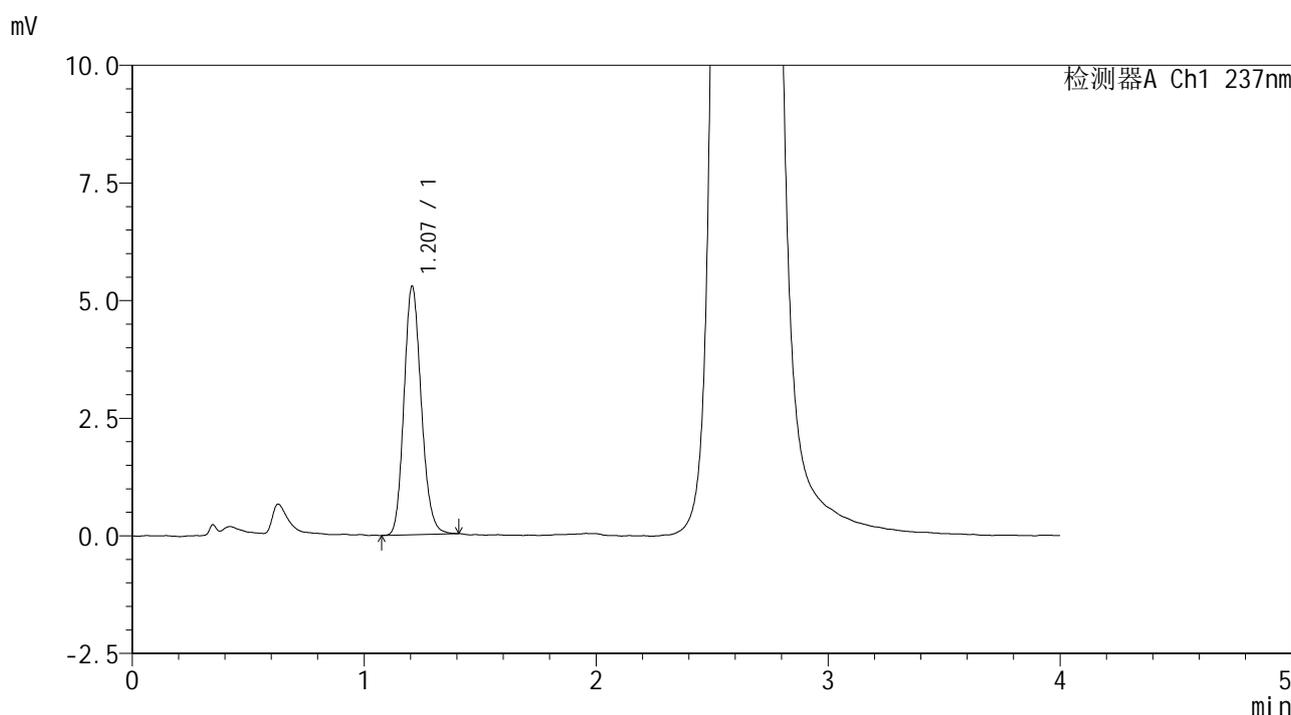


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1177-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27302	100.000	5275	1272	1.161	--
总计		27302	100.000	5275			

图48 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

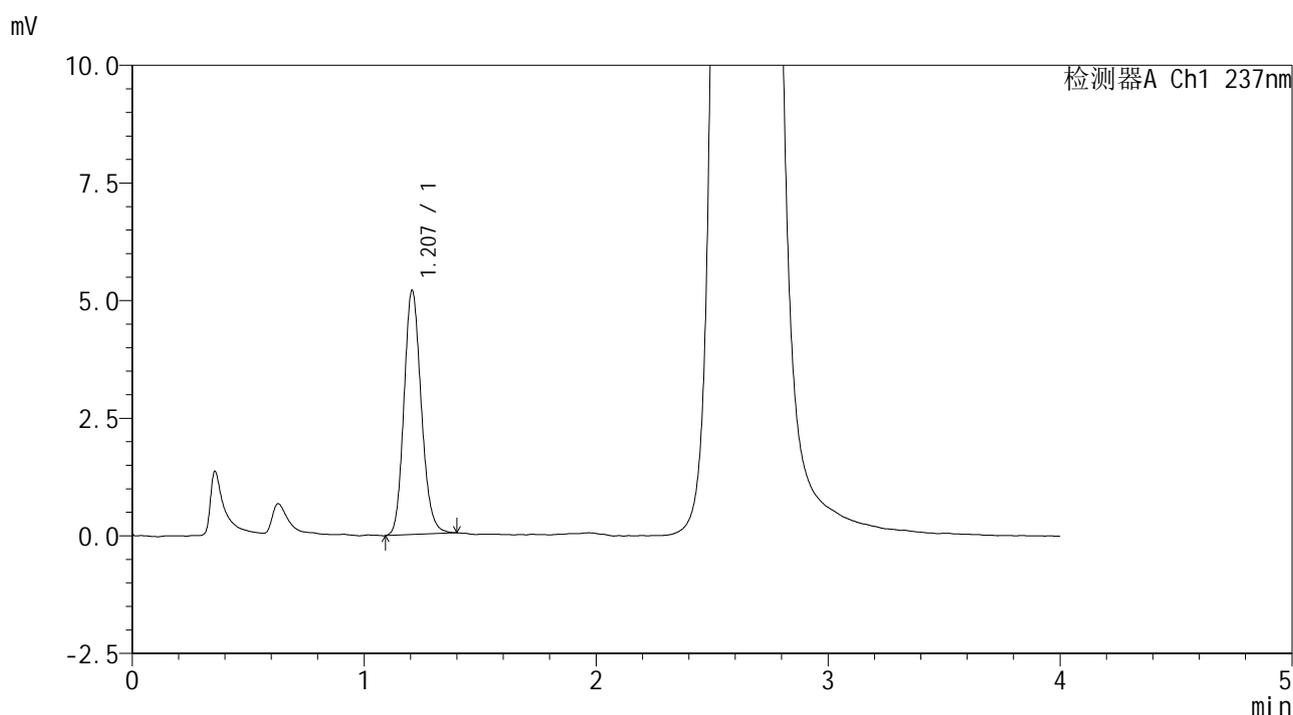


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1178-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	26840	100.000	5184	1278	1.157	--
总计		26840	100.000	5184			

图49 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

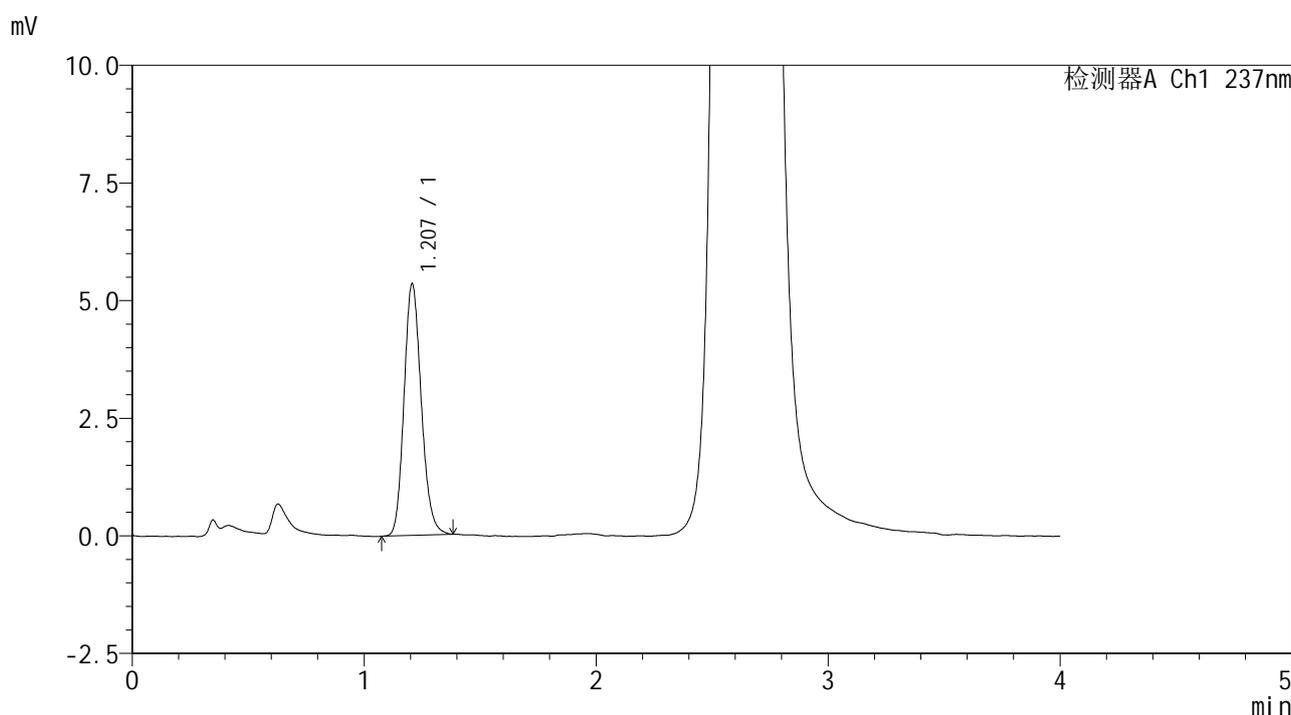


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1179-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	27626	100.000	5340	1277	1.165	--
总计		27626	100.000	5340			

图50 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

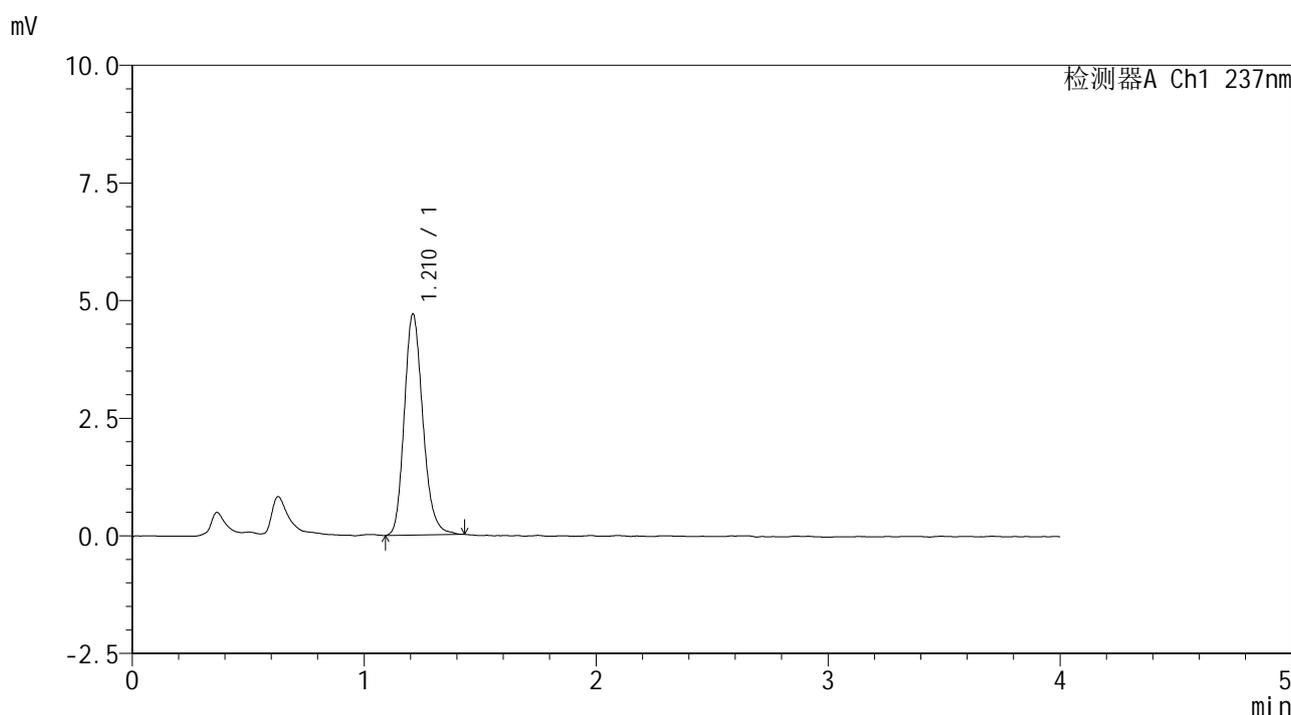


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-214/11-1180-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	26091	100.000	4684	1123	1.193	--
总计		26091	100.000	4684			

图51 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

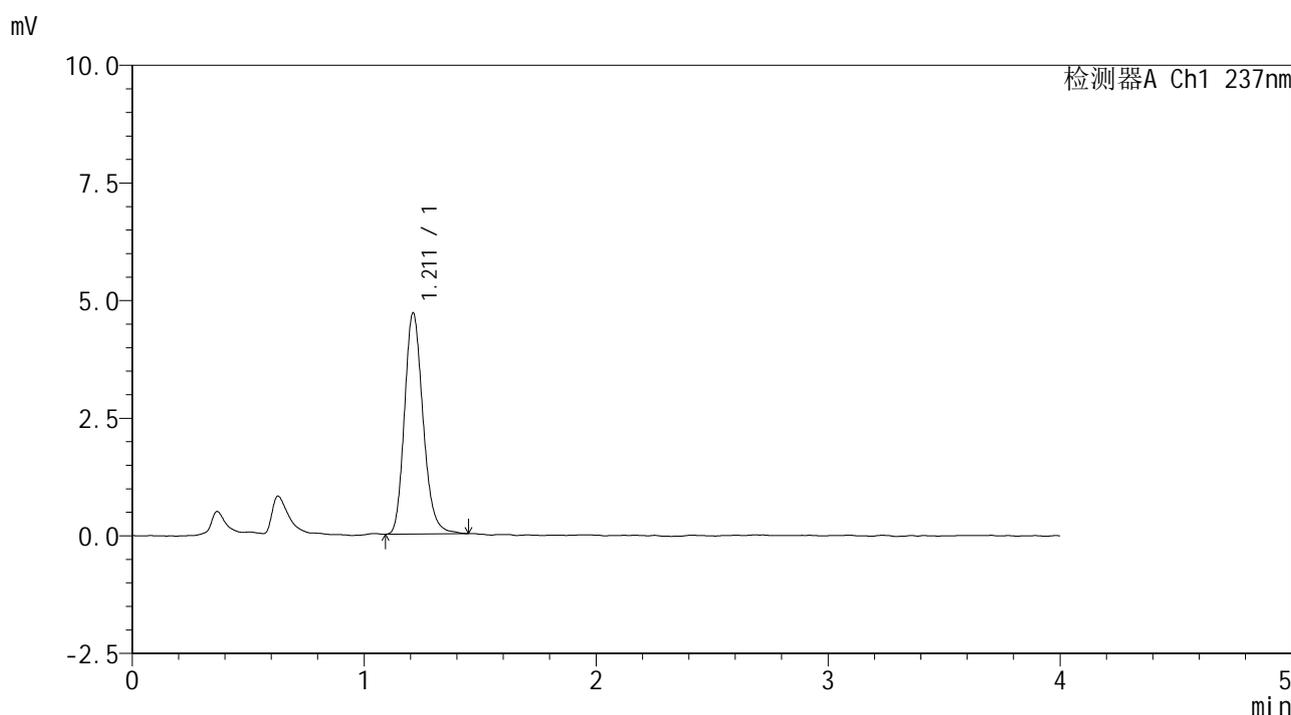


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 0-214/11-1181-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20260119-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 01:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	26120	100.000	4696	1129	1.194	--
总计		26120	100.000	4696			

图52 左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-2